AtriCure® Synergy™ Access™ Surgical Ablation System

Instructions for Use (EMT1)

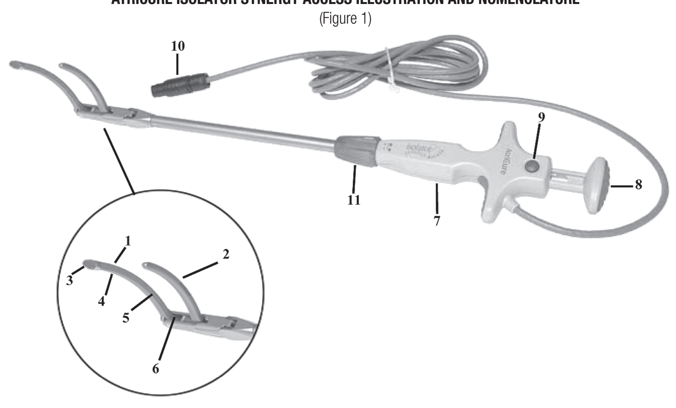
DESCRIPTION

The ATRICURE SYNERGY ACCESS Ablation System is comprised of the Ablation and Sensing Unit (ASU), SYNERGY ACCESS, Footswitch, and AtriCure Switch Matrix (ASB). The SYNERGY ACCESS is a single patient use electrosurgical instrument designed for use with the ASU and ASB. The SYNERGY ACCESS is used for cardiac tissue ablation. When
activated, the ASU delivers radiofrequency (RF) energy to the linear electrodes on the insulated jaws of the device. The Operator controls the application of this RF energy by
pressing the Footswitch. The Synergy ACCESS clamp features two pairs of opposing dual electrodes, an articulating end-effector, and an in-line handle with syringe-type actuation and button release mechanisms. There is a GLIDEPATH Tape Instrument Guide that is attached to the distal jaw of the device. The GLIDEPATH Tape Instrument Guide is a single patient, detachable, surgical device designed to facilitate the guidance of surgical instruments through cardiac tissue during general surgical procedures

NOTE: **Please refer to the ATRICURE ASU and ASB Instructions for Use for information specific to the ASU and ASB3.**

ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE

(Figure 1)

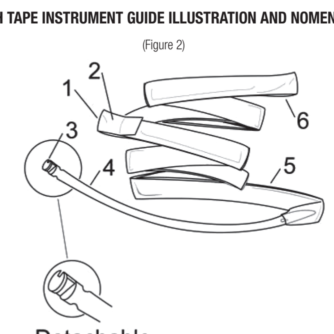


(SYNERGY ACCESS INLINE SYRINGE GRIP CLAMPS)

1. Distal Jaw
2. Proximal Jaw
3. Distal Jaw Plug
4. Attachment Tip
5. Electrodes
6. Jaw Heel
7. Handle
8. Closure Lever
9. Release Mechanism
10. Connector
11. Articulation Knob

GLIDEPATH TAPE INSTRUMENT GUIDE ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE

(Figure 2)



(Guide)

1. Lateral Tab • 2. Distal Pocket • 3. Instrument Attachment Tip • 4. Red Elastic Leader • 5. Clear Ribbon • 6. Accessory Ribbon

INDICATION FOR USE

The ATRICURE Bipolar (Transpolar) System is intended to ablate cardiac tissue during surgery.

CONTRAINDICATIONS

The Bipolar (Transpolar) System is not indicated for contraceptive coagulation of the fallopian tubes.

Potential Complications

Device

Possible complications related to the creation of the linear lesions in cardiac tissue using a clamp-type device may be included but not limited to:

- Tissue Cutting
- Perioperative heart rhythm disturbance (atrial and/or ventricular)
- Postoperative embolic complications
- Pericardial effusion or tamponade
- Injury to the great vessels
- Valve leaflet damage
- Conduction disturbances (SA/AV node)
- Acute ischemic myocardial event
- Injury to unintended surrounding tissue structures, including tears and punctures
- Bleeding requiring intervention to repair
- Extension of cardiopulmonary bypass

Procedure

Serious adverse events that may be associated with surgical ablation procedures on the heart (stand alone or concomitant to other cardiac surgery), include:

- Death
- Excessive bleeding related to the procedure (defined as bleeding which requires >3 units of blood products and/or surgical intervention)
- Cardiac tamponade (if either open or catheter drainage is required)
- Pulmonary vein stenosis
- Restrictive (constrictive) pericarditis
- Endocarditis
- Myocardial infarction (MI) per ACC guidelines
- Stroke (resulting in permanent neurological deficit)
- Transient Ischemic Attack (TIA)
- Thromboembolism
- Diaphragmatic paralysis
- Esophageal-LA fistula or esophageal rupture
- Atrial perforation or rupture
- Ventricular perforation or rupture
- Atelectasis
- Pneumonia
- Congestive Heart Failure
- Cardiac Valve Injury
- Persistent Pneumothorax (requiring intervention)
- Excessive Pain and Discomfort
- Deep Sternal Wound Infection
- Ventricular Arrhythmia (V. Tachycardia or V. Fibrillation)
- New Sinus Node Dysfunction, and
- Drug Reaction

WARNINGS

- Do not touch the electrodes of the ISOLATOR while activating the ASU. Touching the ISOLATOR electrodes during ASU activation could result in an electrical shock or burn to the operator.
- Do not touch the electrodes of the ISOLATOR to metal staples or clips, or to sutures while activating the ASU. This may damage the ISOLATOR or tissue, or result in an incomplete ablation.
- Do not use abrasive cleaners or electrosurgical tip cleaners to clean debris from the Jaws. Use of abrasive cleaners or electrosurgical tip cleaners can damage the electrodes and result in device failure. Use saline-soaked gauze to clean debris off the electrodes.
- Do not immerse any part of the ISOLATOR in liquids as this may damage the device.
- Always wear the appropriate surgical gloves when using the ATRICURE ISOLATOR Surgical Ablation System to avoid shock/burn hazards.
- Inspect the product packaging prior to opening to ensure that the sterility barrier is not breached. If the sterility barrier is breached, do not use the ISOLATOR to avoid the risk of patient infection.
- Electrosurgery should be used with caution in the presence of internal or external pacemakers. Interference produced with the use of electrosurgical devices can cause devices such as a pacemaker to enter an asynchronous mode or can block the pacemaker entirely. Consult the pacemaker manufacturer or hospital Cardiology department for further information when use of electrosurgical appliances is planned in patients with cardiac pacemakers.

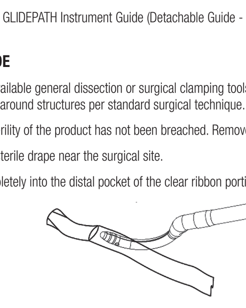
PRECAUTIONS

- Read all instructions carefully for the ATRICURE SYNERGY ACCESS Surgical Ablation System, prior to using the device. Failure to properly follow instructions may lead to electrical or thermal injury and may result in improper functioning of the device.
- Use of the ISOLATOR should be limited to properly trained and qualified medical personnel.
- Use ISOLATOR only for cardiac tissue ablation. Variations in specific procedures may occur due to individual physician techniques and patient anatomy.
- Do not drop or toss the ISOLATOR as this may damage the device. If the ISOLATOR is dropped, do not use. Replace with a new ISOLATOR.
- Do not use the ISOLATOR in the presence of flammable materials.
- Do not re-sterilize or reuse the ISOLATOR. Resterilization may cause loss of function or injury to the patient.
- Keep the Jaws of the ISOLATOR clean of debris during surgery to avoid loss of power.
- Do not use the ISOLATOR with another manufacturer's generator to avoid damage to the device, which may result in patient injury. The ISOLATOR is only compatible with the ATRICURE ASU and ASB.
- Do not ablate tissue greater than 10 mm thick (uncompressed) with the ISOLATOR. Tissues greater than 10 mm thick may not be fully ablated.
- Do not use the ISOLATOR for coagulation or ablation of veins or arteries.
- Inspect the area between the Jaws of the ISOLATOR for foreign matter before activating the ASU or ASB. Foreign matter captured between the Jaws will adversely affect the ablation.
- Do not insert excessive tissue into the Jaw heel as it may result in poor ablation at the Jaw heel.
- Do not ablate in pool of blood or other fluids as this may extend the ablation time. Users should suction excess fluids away from the jaws prior to ablation.
- Do not attempt to use an ISOLATOR that has reached its time limit expiration. The ISOLATOR has an 8 hour useful life that is tracked by the ASU. The ISOLATOR will no longer function after 8 hours of use and the ASU will display a message indicating that the ISOLATOR must be replaced.
- Do not use the ISOLATOR if signs of damaged wire insulation are noted upon inspection of the area around the Jaw heel as it may adversely affect ablation performance.
- When the ASU (RF generator) and Handpiece are used on a patient simultaneously with physiological monitoring equipment, ensure that the monitoring electrodes are placed as far as possible from the surgical electrodes. Be sure to position the Handpiece cables so that they do not come in contact with the patient or the other leads.
- Needle monitoring electrodes are not recommended for use when operating the ASU (RF generator) and Handpiece.
- Monitoring systems that incorporate high frequency current-limiting devices are recommended for use with the ASU (RF generator) and Handpiece.
- When the ASU (RF generator) is activated in conjunction with the Handpiece, the conducted and radiated electrical fields may interfere with other electrical medical equipment. Refer to the ASU IFU for more information regarding potential electromagnetic or other interference, and advice regarding avoidance of such interference.

INSTRUCTIONS FOR USE

SET UP

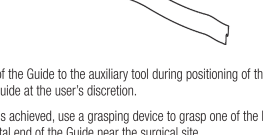
1. Examine the packaging of the devices to ensure the sterility of the product has not been breached. Remove the sterilized instruments from their package per standard sterile technique.
2. With the Connector Alignment Arrow symbol in the 12 o'clock position, push 8 the Connector into the appropriate ISOLATOR receptacle on the front of the ASB. To ensure device performance, verify proper connections to the ASB by consulting the ASB package insert. Verify that the connections between the ISOLATOR and the ASB are secure. If the connections are loose, do not use the ISOLATOR. Inspect the Cable and do not use the ISOLATOR if the cable is frayed or the insulation is damaged.



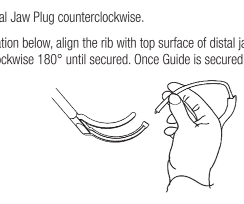
3. If the ISOLATOR is to be used with a supplied GLIDEPATH Instrument Guide (Detachable Guide - Figure 2), go to step 4. If the ISOLATOR is not to be used with the instrument guide, go to step 18.

POSITIONING OF GLIDEPATH TAPE GUIDE

4. The Guide may be used with commercially available general dissection or surgical clamping tools (auxiliary tools) to create and maintain a dissection plane that facilitates placement of the ISOLATOR clamp around structures per standard surgical technique.
5. Examine the Guide package to ensure the sterility of the product has not been breached. Remove the Guide from its packaging per standard sterile technique.
6. Secure the proximal end of the Guide to the sterile drape near the surgical site.
7. Insert the distal end of the auxiliary tool completely into the distal pocket of the clear ribbon portion of the Guide.



8. Maintain attachment of the distal portion of the Guide to the auxiliary tool during positioning of the Guide.
Note: Lubrication may be applied to the Guide at the user's discretion.
9. Once the desired placement of the Guide is achieved, use a grasping device to grasp one of the Lateral Tabs (Figure 2) on the Guide and remove the Guide from the auxiliary tool. Externally secure the distal end of the Guide near the surgical site.

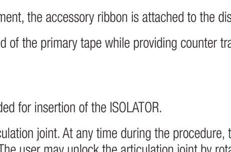


Note: If an articulating dissection tool is used, un-articulating the device may facilitate removal of the Guide.

10. If desired, the Guide can be used for soft tissue retraction or to introduce additional Instruments through the previously created positioning plane.

INSTRUMENT EXCHANGE(DETACHABLE GUIDE)

11. Prior to attaching the Guide to the ISOLATOR, unclamp the proximal end of the leader from the sterile drape.
12. Remove the Distal Jaw Plug by rotating the Distal Jaw Plug counterclockwise.
13. While holding the Guide as shown, in the illustration below, align the rib with top surface of distal jaw and insert the Instrument Attachment Pin (Figure 2) into the ISOLATOR attachment tip (Figure 1) and turn clockwise 180° until secured. Once Guide is secured, do not attempt to remove by forcibly pulling on Guide.



14. Use the guide to facilitate the placement of the ISOLATOR in the previously created positioning plane.
15. Carefully remove the guide from the distal jaw after ISOLATOR placement Insert with Connector Alignment Arrow at the 12 o'clock position by turning the GUIDE counterclockwise 180°.

NOTE: The accessory ribbon allows the surgeon to create a dissection plane in one direction (inferior or superior) and maneuver the tape and leader through the dissection plane so that an instrument (clamp) can be used from the opposite direction.

16. If it is required to reverse the direction of device placement, the accessory ribbon is attached to the distal pocket of the primary transfer tape.
17. After creation of the dissection plane, pull the distal end of the primary tape while providing counter traction on the proximal end of the accessory ribbon so that the leader is pulled through the dissection plane.

ABLATION

NOTE: A minimum tissue incision of 12 mm is recommended for insertion of the ISOLATOR.

NOTE: The ISOLATOR Synergy ACCESS has a passive articulation joint. At any time during the procedure, the user may lock the endeffector at a desired angle (± 30 degree range) by rotating the articulation knob clockwise. The user may unlock the articulation joint by rotating the knob counter-clockwise.

18. Place the targeted tissue between the Distal and Proximal Jaws.
19. Squeeze the Closure Lever to close the Jaws. Ensure that no target tissue extends beyond the Indicator Line on either the Distal or Proximal Jaws or into the Jaw Heel.
20. Activate the ASU by depressing the footswitch. When the ASU is activated, the ASU will emit an audible tone indicating that current is flowing between the Jaws of the ISOLATOR. When the continuous tone switches to intermittent, release the footswitch.
21. The ATRICURE Synergy Access measures tissue impedance throughout the ablation cycle and uses this information to control the application of energy to the tissue. The amount of energy delivered to the tissue is driven solely by tissue impedance. The System determines the minimum energy delivery required to create a transmural (full thickness) lesion based on tissue impedance and delivers only that amount of energy to the tissue. Energy delivery changes throughout the ablation cycle as tissue impedance changes. The lesion is visible as a white coloration of the tissue. The device is designed such that the lesions will not spread beyond the jaw width.
22. To open the Jaws, press the Release Mechanism and slowly release the Closure Lever. Do not allow the Jaws to spring back. Be aware of any surrounding tissues that could be damaged as the Jaws open.
23. Inspect the surgical area to ensure adequate ablation.
24. Between ablations, wipe the Jaws clean with a saline-soaked gauze pad. Important: For optimal performance, keep the ISOLATOR electrodes clear of coagulum To ensure the electrodes are clear of coagulum: Use a saline soaked gauze to clean the electrodes after each ablation. If coagulum is present, it is much easier to remove within the first several seconds after ablation. In a brief period of time, the coagulum could dry out making removal more difficult. Check both electrodes before each ablation to ensure that the gold of the electrode is visible and coagulum is removed. If the ISOLATOR is idle between ablations, clamp the jaws onto saline soaked gauze to prevent any coagulum on the electrodes from drying.
25. Repeat the ablation process as necessary.

REMOVAL AND DISPOSAL

26. To remove the Detachable Guide from the Instrument, grasp the instrument attachment tip and rotate counterclockwise until the GUIDE is detached.
27. Ensure Guide is removed from the surgical field prior to the completion of the surgical procedure. Discard the Guide after use. Follow local governing ordinances and recycling 10 plans regarding disposal or recycling of device components.
28. Discard the ISOLATOR after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

HOW SUPPLIED

The ISOLATOR and Instrument Guide are supplied as STERILE instruments and are for single patient use only. Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged Do not resterilize.

RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason these products must be returned to ATRICURE, a return goods authorization (RGA) number is required from ATRICURE prior to shipping. If the products have been in contact with blood or body fluids, they must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. They should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and they should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment.

Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from ATRICURE, Inc.

CAUTION: It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the products for shipment.

DISCLAIMER STATEMENTS

Users must assume responsibility for approving the condition of these products before they are used. ATRICURE, Inc. cannot be held liable for any consequential damage, personal injury or damage to property nor for the misuse of these products. If the products have been in contact with blood or body fluids, they must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. The products should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and they should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment.

ATRICURE, Inc. will not be liable for any damage caused by the reuse of these products.

This Instruction for Use describes the procedures for proper use of the products. Any deviation from these procedures, which may compromise the function of the products, is the responsibility of the user.

AtriCure® Synergy™ Access™ Ablationssystem für die Chirurgie

Bedienungsanleitung (EMT1)

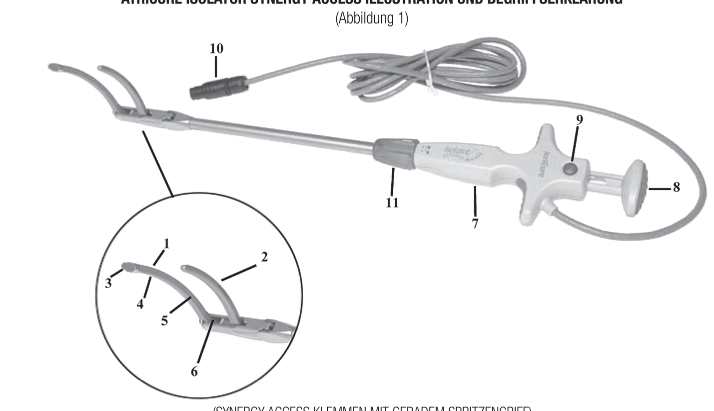
BESCHREIBUNG

Das ATRICURE SYNERGY ACCESS Ablationssystem besteht aus der Ablations- und Sensoreinheit (Ablation and Sensing Unit, ASU), SYNERGY ACCESS, dem Fußschalter und der AtriCure Schaltermatrix (ASB). SYNERGY ACCESS ist ein elektrochirurgisches Instrument für den einmaligen Gebrauch, das zusammen mit der ASU und der ASB eingesetzt wird. SYNERGY ACCESS wird zur Ablation von Herzgewebe verwendet. Nach dem Einschalten gibt die ASU Hochfrequenzenergie (HF Energie) an die linearen Elektroden ab, die sich an den isolierten Branchen des Geräts befinden. Der Bediener steuert die Übertragung der HF-Energie durch Betätigen des Fußschalters. Die SYNERGY ACCESS Klemme besteht aus zwei Paaren sich gegenüber liegender Doppelelektroden, einem artikulierenden Endeffektor, einem geraden, wie eine Spritze betätigten Griff und einem durch einen Druckknopf ausgelösten Entriegelungsmechanismus. Zum System gehört weiterhin die GLIDEPATH Instrumentenführungshilfe mit Band, die an der distalen Branche des Geräts angebracht wird. Die GLIDEPATH Instrumentenführungshilfe mit Band ist ein abnehmbares, chirurgisches Gerät für den einmaligen Gebrauch, das das Führen chirurgischer Instrumente durch Herzgewebe während allgemeiner chirurgischer Eingriffe erleichtern soll.

HINWEIS: **Informationen zum Gebrauch speziell der ASU und der ASB von ATRICURE finden Sie in den Bedienungsanleitungen für diese beiden Geräte.**

ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS ILLUSTRATION UND BEGRIFFSERKLÄRUNG

(Abbildung 1)

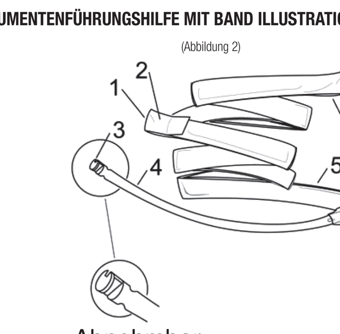


(SYNERGY ACCESS KLEMMEN MIT GERADEM SPRITZENGRIFF)

1. Distale Branche
2. Proximale Branche
3. Verschluss der distalen Branche
4. Befestigungsspitze
5. Elektroden
6. Branchenferse
7. Griff
8. Schließhebel
9. Entriegelungsmechanismus
10. Anschlussstecker
11. Artikulationsdrehknopf

GLIDEPATH INSTRUMENTENFÜHRUNGSHILFE MIT BAND ILLUSTRATION UND BEGRIFFSERKLÄRUNG

(Abbildung 2)



(Führungshilfe)

1. Seitliche Lasche • 2. Distale Tasche • 3. Instrumenten-Befestigungsspitze • 4. Rote elastische Führung • 5. Transparentes Band • 6. Hilfsband

ANWENDUNGSBEREICH

Das ATRICURE Bipolar (Transpolar) System ist vorgesehen zur Ablation von Herzgewebe im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Bipolar (Transpolar) System ist nicht indiziert für das Verschmelzen der Eileiter zur Empfängnisverhütung.

Mögliche Komplikationen

Gerät

Mögliche Komplikationen, die mit dem Herstellen linearer Läsionen an Herzgewebe mit Hilfe eines klemmenartigen Geräts einhergehen, sind u. a.:

- Gewebeeinschnitte
- Perioperative Herzrhythmusstörungen (atrial und/oder ventrikulär)
- Postoperative embolische Komplikationen
- Perikardiale Effusion oder Tamponade
- Verletzung der großen Gefäße
- Verletzung der Herzklappensegel
- Erregungsleitungsstörungen (SA-/AVKnoten)
- Akute myokardiale Ischämie
- Verletzung umgebender Gewebestrukturen, einschließlich Abriss und Punktion
- Blutungen, deren Stillung einen Eingriff erfordert
- Extension eines kardiopulmonalen Bypass

Verfahren

Mit der Anwendung chirurgischer Ablationsverfahren am Herzen (allein angewandt oder zusammen mit weiteren chirurgischen Eingriffen am Herzen) können schwere unerwünschte Ereignisse verbunden sein, z. B.:

- Tod
- starke Blutungen in Folge des Verfahrens (definiert als Blutungen, die > 3 Einheiten Blutprodukte und/ oder einen chirurgischen Eingriff erfordern)
- Herztamponade (wobei entweder offene oder Katheterdrainage erforderlich ist)
- Stenosen der Lungenvenen
- konstriktive Perikarditis
- Endokarditis
- Myokardinfarkt (MI), nach Definition der ACC-Richtlinien
- Schlaganfall (mit permanenter neurologischer Beeinträchtigung)
- transitorische ischämische Attacken (TIA)
- Thromboembolie
- Zwerchfelllähmung
- Ösophagus-Larynx-Fistel oder Ösophagusruptur
- Perforation oder Ruptur des Atriums
- Ventrikuläre Perforation oder Ruptur
- Atelektase
- Lungenentzündung
- Stauungsinsuffizienz
- Verletzungen der Herzklappen
- Persistierender Pneumothorax (der einen Eingriff erfordert)
- Starke Schmerzen und Beschwerden
- Tiefe sternale Wundinfektionen
- Ventrikuläre Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflimmern)
- Störungen der Sinusknotenfunktion und
- Unerwünschte Arzneimittelreaktionen

WARNHINWEISE

- Berühren Sie die Elektroden des ISOLATORS nicht, solange die ASU aktiviert ist. Berühren der ISOLATORElektroden bei aktivierter ASU kann zu einem elektrischen Schlag oder Verbrennungen beim Bediener führen.
- Vermeiden Sie, bei aktivierter ASU mit den Elektroden des ISOLATORS Metallklemmen, -Clips oder Nähte zu berühren. Dadurch kann es zu Schäden am ISOLATOR oder am Gewebe oder zu einer unvollständigen Ablation kommen.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Geweberesten von den Branchen keine scheuernden Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel für elektrochirurgische Spitzen. Die Verwendung von scheuernden Reinigungsmitteln oder Reinigungsmitteln für elektrochirurgische Spitzen kann zur Beschädigung der Elektroden und zum Versagen des Geräts führen. Verwenden Sie mit Kochsalzlösung getränkte Gaze, um die Elektroden von Geweberesten zu reinigen.
- Tauchen Sie auf keinen Fall irgendeinen Teil des ISOLATORS in Flüssigkeit ein, da dies Schäden am Gerät verursachen kann.
- Tragen Sie beim Verwenden des ATRICURE ISOLATOR Ablationssystems für die Chirurgie immer geeignete chirurgische Handschuhe, um einen elektrischen Schlag oder Verbrennungen zu vermeiden.
- Prüfen Sie vor dem Öffnen die Produktverpackung, um sicher zu gehen, dass die Sterilitätsbarriere nicht beschädigt ist. Wenn die Sterilitätsbarriere beschädigt ist, den ISOLATOR nicht verwenden, um die Gefahr einer Infektion des Patienten zu vermeiden.
- Bei Vorhandensein von internen oder externen Schrittmachern ist die Elektrochirurgie mit Vorsicht durchzuführen. Die durch die Verwendung von elektrochirurgischen Geräten verursachte Interferenz kann bewirken, dass Geräte wie Herzschrittmacher in einen asynchronen Modus schalten oder den Herzschrittmachereffekt komplett blockieren. Informieren Sie sich vor einem Eingriff mit einem elektrochirurgischen Gerät an einem Patienten mit Herzschrittmacher beim Hersteller des Schrittmachers oder bei der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses.

VORSICHTSHINWEISE

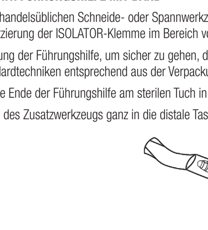
- Lesen Sie die Bedienungsanleitung für das ATRICURE SYNERGY ACCESS Ablationssystem für die Chirurgie sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät anwenden. Werden die Anweisungen nicht richtig befolgt, kann dies zu elektrischen Schlägen oder Verbrennungen und zu fehlerhafter Funktion des Geräts führen.
- Der ISOLATOR darf nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal bedient werden.
- Verwenden Sie den ISOLATOR nur zur Ablation von Herzgewebe. Abweichungen bei bestimmten Verfahren können sich auf Grund der Technik des einzelnen Arztes oder der Anatomie des jeweiligen Patienten ergeben.
- Werfen Sie den ISOLATOR nicht und lassen Sie ihn nicht fallen, da das Gerät dadurch Schaden nehmen könnte. Wurde der ISOLATOR fallen gelassen, das Gerät nicht mehr verwenden. Ersetzen Sie es durch einen neuen ISOLATOR.
- Verwenden Sie den ISOLATOR nicht in der Nähe von feuergefährlichen Materialien.
- Den ISOLATOR nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Erneute Sterilisation kann die Funktion des Geräts beeinträchtigen oder zu Verletzungen beim Patienten führen.
- Halten Sie während des chirurgischen Eingriffs die Branchen des ISOLATORS frei von Geweberesten, um eine Beeinträchtigung der Geräteleistung zu vermeiden.
- Verwenden Sie den ISOLATOR nicht zusammen mit einem Generator eines anderen Herstellers. Dies kann Schäden am Gerät und Verletzungen beim Patienten zur Folge haben. Der ISOLATOR ist nur kompatibel mit der ASU und der ASB von ATRICURE.
- Ablatieren Sie mit dem ISOLATOR keine Gewebepartien von mehr als 10 mm Dicke (nicht komprimiert). Gewebepartien von mehr als 10 mm Dicke werden möglicherweise nicht vollständig ablatiert.
- Verwenden Sie den ISOLATOR nicht zur Koagulation von Venen oder Arterien.
- Prüfen Sie den Bereich zwischen den Branchen des ISOLATORS auf Fremdmaterial, bevor Sie die ASU oder die ASB einschalten. Zwischen den Branchen befindliches Fremdmaterial stört die Ablation.
- Führen Sie nicht übermäßig viel Gewebe zwischen die Branchen ein, da dies eine unvollständige Ablation an der Branchenferse verursachen kann.
- Nehmen Sie die Ablation nicht in einer Lache von Blut oder anderen Flüssigkeiten vor, da dies die zur Ablation erforderliche Zeit verlängern kann. Der Bediener sollte überschüssige Flüssigkeit im Bereich der Branchen vor der Ablation absaugen.
- Versuchen Sie nicht, einen ISOLATOR zu verwenden, dessen Ablaufdatum überschritten ist. Der ISOLATOR hat eine Lebensdauer von 8 Stunden, deren Ablauf von der ASU verfolgt wird. Nach 8 Stunden arbeitet der ISOLATOR nicht mehr, und die ASU zeigt eine Meldung an, in der darauf hingewiesen wird, dass der ISOLATOR durch einen neuen ersetzt werden muss.
- Verwenden Sie den ISOLATOR nicht, wenn Sie bei der Überprüfung Hinweise auf eine beschädigte Isolierung im Bereich der Branchenferse finden.
- Falls die ASU (der HF-Generator) und das Handstück gleichzeitig mit physiologischenÜberwachungsgeräten an einem Patienten eingesetzt werden, sollten alle Überwachungselektroden so weit wie möglich vom Behandlungsbereich entfernt angebracht werden. Positionieren Sie die Kabel des Handstücks so, dass sie nicht mit dem Patienten oder anderen Leitungen in Kontakt kommen können.
- Die Verwendung von Nadelüberwachungselektroden wird während des Betriebs der ASU (des HF-Generators) und des Handstücks nicht empfohlen.
- Während des Betriebs der ASU (des HF-Generators) und des Handstücks wird die Verwendung von Überwachungssystemen mit HF-Strombegrenzern empfohlen.
- Ist die ASU (der HF-Generator) aktiviert, können die Leitungs- und Strahlungsemissionen störende Interferenzen bei anderen elektrischen medizinischen Geräten hervorrufen. In der Bedienungsanleitung für die ASU finden Sie weitere Informationen über potentielle elektromagnetische oder andere Störungen sowie Hinweise, wie solche Störungen zu vermeiden sind.

BEDIENUNGSANLEITUNG

MONTIEREN

1 Überprüfen Sie die Verpackung der Geräte, um sicher zu gehen, dass die Produktsterilität nicht beeinträchtigt ist. Nehmen Sie das sterilisierte Instrument entsprechend steriler Standardtechniken aus der Verpackung.

2 Schieben Sie den Anschlussstecker, mit dem am Anschluss befindlichen Ausrichtungspfeil in der 12-Uhr-Position, in die zugehörige Buchse auf der Vorderseite der ASB. Um eine korrekte Funktion des Geräts sicherzustellen, überprüfen Sie anhand der ASB-Packungsbeilage, ob die ASB richtig angeschlossen ist Vergewissern Sie sich, dass die Verbindungen zwischen dem ISOLATOR und der ASB fest sind. Wenn sie Verbindungen lose sind, verwenden Sie den ISOLATOR nicht. Überprüfen Sie das Kabel. Wenn das Kabel oder die Isolierung beschädigt ist, verwenden Sie den ISOLATOR nicht.



3. Wenn der ISOLATOR zusammen mit einer mitgelieferten GLIDEPATH Instrumentenführungshilfe (abnehmbare Führungshilfe, Abbildung 2) verwendet werden soll, fahren Sie mit Schritt 4 fort. Wenn der ISOLATOR nicht mit der Instrumentenführungshilfe verwendet werden soll, fahren Sie mit Schritt 18 fort.

POSITIONIEREN DER GLIDEPATH FÜHRUNGSHILFE MIT BAND

4 Die Führungshilfe kann mit handelsüblichen Schneide- oder Spannwerkzeugen (Zusatzwerkzeuge) verwendet werden, um eine Dissektionsebene zu erstellen und zu erhalten, die die Platzierung der ISOLATOR-Klemme im Bereich von Gewebestrukturen mit Hilfe chirurgischer Standardverfahren erleichtert.

5 Überprüfen Sie die Verpackung der Führungshilfe, um sicher zu gehen, dass die Produktsterilität nicht beeinträchtigt ist. Nehmen Sie die sterilisierte Führungshilfe sterilen Standardtechniken entsprechend aus der Verpackung.

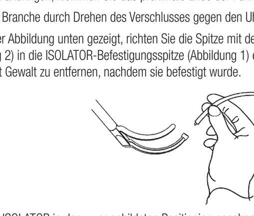
6 Befestigen Sie das proximale Ende der Führungshilfe am sterilen Tuch in der Nähe der Operationsstelle.

7 Führen Sie das distale Ende des Zusatzwerkzeugs ganz in die distale Tasche des durchsichtigen Bandabschnitts der Führungshilfe ein.

8. Behalten Sie die Befestigung des distalen Teils der Führungshilfe am Zusatzwerkzeug bei, während Sie die Führungshilfe positionieren.

Hinweis: Die Führungshilfe kann nach Belieben des Bedieners angefeuchtet werden.

9. Sobald die Führungshilfe an der richtigen Stelle platziert ist, fassen Sie eine der seitlichen Laschen (Abbildung 2) an der Führungshilfe mit einem Greifwerkzeug und entfernen Sie die Führungshilfe vom Zusatzwerkzeug. Befestigen Sie das distale Ende der Führungshilfe außen in der Nähe der Operationsstelle.

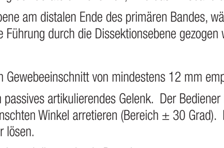


Hinweis: Wenn ein artikulierendes Schneidwerkzeug verwendet wird, kann das Strecken des Geräts das Entfernen der Führungshilfe erleichtern.

10. Bei Bedarf kann die Führungshilfe zur Retraktion von Weichgewebe oder zum Einführen weiterer Instrumente durch die zuvor gebildete Positionierungsebene verwendet werden.

AUSTAUSCH VON INSTRUMENTEN (ABNEHMBARE FÜHRUNGSHILFE)

11. Bevor Sie die Führungshilfe am ISOLATOR anbringen, klemmen Sie das proximale Ende der Führung vom sterilen Tuch ab.
12. Entfernen Sie den Verschluss der distalen Branche durch Drehen des Verschlusses gegen den Uhrzeigersinn.
13. Halten Sie die Führungshilfe fest wie in der Abbildung unten gezeigt, richten Sie die Spitze mit der oberen Oberfläche der distalen Branche aus, führen Sie den Instrumenten-Befestigungsstift (Abbildung 2) in die ISOLATOR-Befestigungsspitze (Abbildung 1) ein und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, bis er eingerastet ist Versuchen Sie nicht, die Führungshilfe mit Gewalt zu entfernen, nachdem sie befestigt wurde.



14. Verwenden Sie die Führungshilfe, um den ISOLATOR in der zuvor gebildeten Positionierungsebene zu platzieren.
15. Entfernen Sie nach dem Platzieren des ISOLATORS die Führungshilfe vorsichtig von der distalen Branche, indem Sie die Führungshilfe gegen den Uhrzeigersinn um 180° drehen.

HINWEIS: Das Hilfsband erlaubt es dem Chirurgen, eine Dissektionsebene in einer Richtung zu schaffen (inferior oder superior) und das Band und die Führung durch die Dissektionsebene zu manövrieren, so dass ein Instrument (Klemme) aus der entgegengesetzten Richtung verwendet werden kann.

16. Wenn es erforderlich ist, die Anordnungsrichtung der Geräte umzukehren, wird das Hilfsband an der distalen Tasche des primären Transferbandes angebracht.
17. Ziehen Sie nach der Bildung der Dissektionsebene am distalen Ende des primären Bandes, während Sie am proximalen Ende des Hilfsbandes in die entgegengesetzte Richtung ziehen, so dass die Führung durch die Dissektionsebene gezogen wird.

ABLATION

HINWEIS: Zur Einführung des ISOLATORS wird ein Gewebeeinschnitt von mindestens 12 mm empfohlen.

HINWEIS: Der ISOLATOR Synergy ACCESS hat ein passives artikulierendes Gelenk. Der Bediener kann während des Eingriffs jederzeit durch Drehen des Gelenkdrehknopfs den Endeffektor in einem gewünschten Winkel arretieren (Bereich ± 30 Grad). Der Bediener kann die Arretierung des Gelenks durch Drehen des Gelenkdrehknopfs gegen den Uhrzeigersinn wieder lösen.

18. Nehmen Sie das Zielgewebe zwischen die distale und die proximale Branche.
19. Drücken Sie den Schließhebel, um die Branchen zu schließen. Achten Sie darauf, dass kein Zielgewebe über die Indikatorlinie an der distalen oder der proximalen Branche hinaus- oder in die Branchenferse hineinreicht.
20. Aktivieren Sie die ASU durch Drücken des Fußschalters. Wenn die ASU aktiviert ist, ertönt ein Audiosignal, das anzeigt, dass Strom zwischen den Branchen des ISOLATORS fließt. Wenn der anhaltende in einen unterbrochenen Ton übergeht, lassen Sie den Fußschalter los.
21. ATRICURE Synergy Access misst die Gewebeimpedanz während des gesamten Ablationszyklus und verwendet diese Informationen, um die auf das Gewebe übertragene Energie zu steuern. Die auf das Gewebe übertragene Energiemenge wird allein durch die Gewebeimpedanz festgelegt. Das System bestimmt die Mindestenergie, die erforderlich ist, um eine transmurale (gesamte Dicke) Läsion auf der Grundlage der Gewebeimpedanz zu setzen und überträgt nicht mehr als diese Energiemenge auf das Gewebe. Die Energieübertragung verändert sich während des Ablationszyklus entsprechend der Veränderung der Gewebeimpedanz. Die Läsion ist als weiße Färbung des Gewebes sichtbar. Das Gerät ist so konstruiert, dass die Läsionen nicht über die Breite der Branchen hinausreichen.
22. Um die Branchen zu öffnen, drücken Sie auf den Entriegelungsknopf und lassen Sie langsam den Schließhebel los. Achten Sie darauf, dass die Branchen nicht zurückschnappen. Achten Sie auf umgebendes Gewebe, das beim Öffnen der Branchen verletzt werden könnte.
23. Überprüfen Sie den Operations¬bereich, um sicherzugehen, dass die Ablation erfolgreich verlaufen ist.
24. Wischen Sie zwischen den Ablationen die Branchen mit einem mit Kochsalzlösung getränkten Gazetupfer sauber. Wichtig: Um die optimale Leistung des Gerätes zu erhalten, halten Sie die ISOLATOR-Elektroden frei von koaguliertem Material. So stellen Sie sicher, dass die Elektroden frei von koaguliertem Material bleiben: Reinigen Sie die Elektroden nach jeder Ablation mit Hilfe eines mit Kochsalzlösung getränkten Gazetupfers. Evtl. vorhandenes, koaguliertes Material lässt sich innerhalb der ersten Sekunden nach der Ablation am leichtesten entfernen. Das koagulierte Material kann in kurzer Zeit antrocknen und lässt sich dann nur schwer wieder entfernen.
Prüfen Sie vor jeder Ablation beide Elektroden, um sicherzustellen, dass das Gold der Elektroden sichtbar ist und von allem koagulierten Material befreit wurde. Wenn der ISOLATOR zwischen einzelnen Ablationen ausgeschaltet wird, klemmen Sie zwischen die Branchen mit Kochsalzlösung getränkte Gaze ein, um ein Antrocknen von evtl. anhaftendem koaguliertem Material zu verhindern.
25. Wiederholen Sie die Ablation nach Bedarf.

ENTFERNEN UND ENTSORGEN

26. Um die abnehmbare Führungshilfe vom Instrument zu entfernen, fassen Sie die Instrumenten-Befestigungsspitze und drehen Sie sie entgegen dem Uhrzeigersinn, bis die Führungshilfe abgelöst ist.
27. Achten Sie darauf, die Führungshilfe vor dem Beenden des chirurgischen Eingriffs aus dem Operationsfeld zu entfernen. Entsorgen Sie die Führungshilfe nach Gebrauch. Befolgen Sie lokale Bestimmungen und Recycling-Richtlinien für die Entsorgung oder das Recycling von Gerätekomponenten.
28. Entsorgen Sie den ISOLATOR nach Gebrauch. Befolgen Sie lokale Bestimmungen und Recycling-Richtlinien für die Entsorgung oder das Recycling von Gerätekomponenten.

LIEFERUMFANG

Der ISOLATOR und die Instrumentenführungshilfe werden STERIL geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Die Sterilität ist garantiert, außer wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht erneut sterilisieren.

RÜCKGABE EINES BENUTZTEN PRODUKTS

Wenn diese Produkte aus irgendeinem Grund an ATRICURE zurückgegeben werden müssen, ist vor dem Versenden eine Warenrückgabenummer von ATRICUREerforderlich.

Wenn die Produkte mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, müssen sie vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Sie sollten entweder im Originalkarton oder einem gleichwertigen Karton verschickt werden, um Schäden während des Versands zu vermeiden. Der Karton sollte vorschriftsmäßig mit einer Angabe zur Biogefährlichkeit des versandten Inhalts sowie mit einer Warenrückgabenummer versehen sein.

Reinigungsanweisungen und Materialien, einschließlich geeigneter Versandbehältnisse, erforderliche Kennzeichnungen sowie eine Warenrückgabenummer sind bei ATRICURE, Inc. erhältlich.

VORSICHT: Es liegt in der Verantwortung der Krankenpflegeeinrichtung, das Produkt auf geeignete Weise für den Versand vorzubereiten und zu kennzeichnen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die Nutzer müssen die Verantwortung dafür übernehmen, dass der Zustand dieser Produkte vor dem Gebrauch überprüft wird. AtriCure, Inc. übernimmt weder die Haftung für Folge-, Personen- oder Sachschäden noch für den Missbrauch dieser Produkte.

Wenn die Produkte mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, müssen sie vor dem Verpacken gründlich gereinigt und

desinfiziert werden. Sie sollten entweder im Originalkarton oder einem gleichwertigen Karton verschickt werden, um Schäden während des Versands zu vermeiden. Der Karton sollte vorschriftsmäßig mit einer Angabe zur Biogefährlichkeit des versandten Inhalts sowie mit einer Warenrückgabenummer versehen sein.

AtriCure, Inc. übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die Wiederverwendung dieses Produkts hervorgerufen worden sind.

Diese Bedienungsanleitung beschreibt die Vorgehensweise für den richtigen Gebrauch des Produkts. Jede Abweichung von dieser Vorgehensweise, die die Funktion der Produkte beeinträchtigt, liegt in der Verantwortung des Nutzers.

AtriCure® Synergy™ Access™ chirurgischablatie systeem

Gebruiksaanwijzing (EMT1)

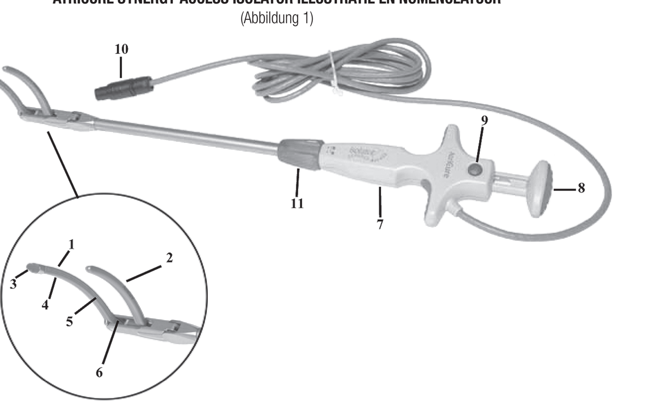
BESCHRIJVING

Het ATRICURE SYNERGY ACCESS ablatiesysteem bestaat uit een ablatie- en aftasteenheid (ASU), SYNERGY ACCESS, voetschakelaar en AtriCure wisselmatrix (ASB). De SYNERGY ACCESS is een elektrochirurgisch instrument voor gebruik bij één patiënt dat is ontworpen voor gebruik met de ASU en ASB. De SYNERGY ACCESS wordt gebruikt bij cardiale weefselablatie. Bij activering levert de ASU radiofrequente (RF-) energie aan de lineaire elektroden op de geïsoleerde kaken van het instrument. De bediener controleert de toepassing van deze RF-energie door op de voetschakelaar te drukken. De SYNERGY ACCESS-klem heeft twee paren tegenoverliggende dubbele elektroden, een articulerende eind-effector en een in-line handgreep met een actuatie als van een injectiespuit en knopvrijgavemechanismen. Aan de distale kaak van het instrument is een GLIDEPATH tape-instrumentgeleider bevestigd. De GLIDEPATH tape-instrumentgeleider is een afneembaar chirurgisch instrument voor gebruik bij één patiënt, ontworpen ter facilitering van de geleiding van chirurgische instrumenten door cardiaal weefsel tijdens algemene chirurgische ingrepen.

OPMERKING: **Raadpleeg de gebruiksinstructies van de ATRICURE ASU en ASB voor specifieke informatie over de ASU en ASB.**

ATRICURE SYNERGY ACCESS ISOLATOR ILLUSTRATIE EN NOMENCLATUUR

(Abbildung 1)

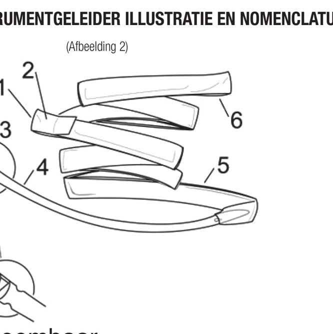


(SYNERGY ACCESS IN-LINE KLEMMEN MET INJECTIESPUIT-GREEP)

1. Distale kaak
2. Proximale kaak
3. Plug voor distale kaak
4. Bevestigingspunt
5. Elektroden
6. Kaakscharnier
7. Handgreep
8. Hendel voor sluiten
9. Vrijgavemechanisme
10. Connector
11. Articulatieknop

GLIDEPATH TAPE-INSTRUMENTGELEIDER ILLUSTRATIE EN NOMENCLATUUR

(Afbeelding 2)



(Geleider)

1. Laterale tab • 2. Distale pocket • 3. Bevestigingspunt instrument • 4. Rood elastisch voorstuk • 5. Helder tape • 6. Aanvullend tape

GEBRUIKSAANWIJZING

Het ATRICURE bipolair (transpolair) systeem is bedoeld voor ablatie van cardiaal weefsel tijdens operaties.

CONTRA-INDICATIES

Het bipolaire (transpolaire) systeem is niet geïndiceerd voor contraceptieve coagulatie van de eileiders.

Mogelijke complicaties

Instrument

Mogelijke complicaties in verband met het creëren van de lineaire laesies in cardiaal weefsel met een kleminstrument kunnen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Weefsel snijden
- Perioperatieve verstoring van het hartritme (atriaal en/of ventriculair)
- Postoperatieve embolische complicaties
- Pericardiale effusie of tamponade
- Letsel aan de grote vaten
- Beschadiging van de klepslippen
- Verstoringen in geleiding (SA/AV-knoop)
- Acute ischemische myocardiale gebeurtenis
- Letsel aan onbedoelde omliggende weefselstructuren, waaronder scheuren en doorboringen
- Bloeding waarbij interventie vereist is ter reparatie
- Extensie van cardiopulmonaire bypass

Ingreep

Ernstige bijwerkingen die in verband kunnen worden gebracht met chirurgische ablatie-ingrepen van het hart (standalone of in samenhang met andere hartchirurgie omvatten:

- Overlijden
- Overmatig bloeden, gerelateerd aan de ingreep (gedefinieerd als bloeding die >3 eenheden bloedproducten en/of chirurgische interventie vereist)
- Cardiale tamponade (als ofwel open of katheterdrainage vereist is)
- Stenose van pulmonaire aderen
- Restrictieve (constrictieve) pericarditis
- Endocarditis
- Myocardiaal infarct (MI) volgens ACC¬richtlijnen
- Beroerte (resulterend in permanent neurologisch gebrek)
- Voorbijgaande ischemische aanval (TIA - transient ischemic attack)
- Trombo-embolisme
- Diafragmatische paralyse
- Oesofageale-LA fistel of oesofageale ruptuur
- Atriale perforatie of ruptuur
- Ventriculaire perforatie of ruptuur
- Atelectase
- Longontsteking
- Congestief hartfalen
- Letsel aan hartkleppen
- Aanhoudende pneumothorax (interventie vereist)
- Overmatige pijn en ongemak
- Diepe sternale wondinfectie
- Ventriculaire aritmie (ventriculaire tachycardie of ventrikelfibrilleren)
- Nieuwe dysfunctie sinusknoop en
- Reactie op medicijnen

WAARSCHUWINGEN

- Raak de elektroden van de ISOLATOR niet aan bij het activeren van de ASU. Het aanraken van de ISOLATOR¬elektroden tijdens activering van de ASU kan leiden tot elektrische schok of verbranding van de bediener.
- Raak met de elektroden van de ISOLATOR geen metalen nietjes of klemmen of hechtingen aan tijdens het activeren van de ASU. Dit kan de ISOLATOR of het weefsel beschadigen, of leiden tot een onvolledige ablatie.
- Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen of reinigers voor de elektrochirurgische punt om afval van de kaken te verwijderen. Gebruik van schurende reinigingsmiddelen of reinigers voor de elektrochirurgische punt kan de elektroden beschadigen en leiden tot storing van het instrument. Gebruik in zoutoplossing gedrenkte gaasjes om afval van de elektroden te halen.
- Dompel onderdelen van de ISOLATOR niet onder in vloeistoffen, omdat dit het instrument kan beschadigen.
- Draag altijd de juiste chirurgische handschoenen bij gebruik van jet ATRICURE ISOLATOR chirurgisch ablatiesysteem om schok-/ verbrandingsrisico's te vermijden.
- Inspecteer de verpakking van het product voor opening ervan om te waarborgen dat de steriele barrière niet verbroken is. Als de steriele barrière verbroken is, mag de ISOLATOR niet gebruikt worden om het risico van infectie bij patiënt te vermijden.
- Elektrochirurgie dient terughoudend ingezet te worden in aanwezigheid van interne of externe pacemakers. Interferentie die geproduceerd wordt door gebruik van elektrochirurgische instrumenten kan ertoe leiden dat apparaten zoals pacemakers naar asynchrone modus schakelen of deze geheel blokkeren. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker of de afdeling Cardiologie voor meer informatie wanneer gebruik van elektrochirurgische apparatuur wordt gepland bij patiënten met cardiale pacemakers.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees alle instructies voor het ATRICURE SYNERGY ACCESS chirurgisch ablatiesysteem voor gebruik ervan zorgvuldig door. Het niet juist volgen van de instructies kan leiden tot elektrisch of thermisch letsel en tot het slecht functioneren van het instrument.
- Het gebruik van de ISOLATOR moet worden beperkt tot getraind en gekwalificeerd medisch personeel.
- Gebruik de ISOLATOR alleen voor ablatie van cardiaal weefsel. Er kunnen zich variaties in specifieke ingrepen voordoen door technieken van individuele artsen en anatomie van een patiënt.
- Laat de ISOLATOR niet vallen en gooi er niet mee, omdat dit het apparaat kan beschadigen. Als de ISOLATOR gevallen is, mag deze niet gebruikt worden. Vervang het apparaat door een nieuwe ISOLATOR.
- Gebruik de ISOLATOR niet in de aanwezigheid van ontvlambare materialen.
- Probeer de ISOLATOR niet opnieuw te steriliseren of te gebruiken. Opnieuw steriliseren kan verlies van functie of letsel voor patiënt veroorzaken.
- Houd de kaken van de ISOLATOR vrij van afval tijdens de ingreep om vermogensverlies te voorkomen.
- Gebruik de ISOLATOR niet met generatoren van andere fabrikanten om beschadiging aan het apparaat te voorkomen, hetgeen kan leiden tot letsel voor patiënt. De ISOLATOR is alleen compatibel met de ASU en ASB van ATRICURE.
- Ablateer met de ISOLATOR geen weefsels die (ongecomprimeerd) dikker dan 10 mm zijn. Weefsels die dikker zijn dan 10 mm kunnen onvolledig geablateerd worden.
- Gebruik de ISOLATOR niet voor coagulatie of ablatie van aderen of arteriën.
- Inspecteer het gebied tussen de kaken van de ISOLATOR voor activering van ASU of ASB op lichaamsvreemde materialen. Lichaamsvreemd materiaal dat tussen de kaken vast komt te zitten zal de ablatie negatief beïnvloeden.
- Zorg ervoor dat er niet te veel weefsel in het kaakscharnier terechtkomt omdat dit kan leiden tot slechte ablatie bij het kaakscharnier.
- Ablateer niet in bloedplassen of andere vloeistoffen omdat dit de ablatietijd kan verlengen. Gebruikers dienen een teveel aan vloeistoffen bij de kaken weg te zuigen voordat geablateerd wordt.
- Tracht niet een ISOLATOR te gebruiken die het eind van de tijdlimiet heeft bereikt. De ISOLATOR heeft een werkzame levensduur van 8 uur die wordt bijgehouden in de ASU. De ISOLATOR zal na 8 uren gebruik niet langer bruikbaar zijn en de ASU zal een bericht weergeven dat aangeeft dat de ISOLATOR vervangen dient te worden.
- Gebruik de ISOLATOR niet wanneer de isolatie van de bedrading beschadigd lijkt bij inspectie van het gebied rond het kaakscharnier, omdat dit de ablatieprestatie nadelig kan beïnvloeden.
- Wanneer de ASU (RF-generator) en het Handstuk tegelijk met fysiologische bewakingsapparatuur bij een patiënt worden gebruikt, dient gewaarborgd te worden dat de bewakingselektroden zo ver als mogelijk van de chirurgische elektroden af worden geplaatst. Zorg ervoor dat de bekabeling van het Handstuk zodanig is gepositioneerd dat deze niet in contact komt met patiënt of voordraden.
- Naald-bewakingselektroden worden niet aanbevolen bij bediening van ASU (RF-generator) en Handstuk.
- Bewakingssystemen met ingebouwde HF-stroombeperkende apparatuur worden aanbevolen voor gebruik met ASU (RF-generator) en Handstuk.
- Wanneer de ASU (RF-generator) geactiveerd is in samenwerking met het Handstuk kunnen de geleidende en uitgestraalde elektrische velden interferentie veroorzaken met andere elektrische medische apparatuur. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de ASU voor meer informatie over mogelijke elektromagnetische of andere interferentie en advies over het vermijden van dergelijke interferentie.

GEBRUIKSAANWIJZING

SET-UP

1 Controleer de verpakking van de instrumenten om te waarborgen dat de steriliteit van het product niet is verbroken. Verwijder de gesteriliseerde instrumenten uit hun verpakking volgens de standaard steriele technieken.

2 Met het pijlsymbool voor de uitlijning van de connector op 'twaalf uur' wordt de connector in het juiste aansluitpunt van de ISOLATOR aan de voorzijde van de ASB gestoken. Om een juiste prestatie van het instrument te verzekeren, dient geverifieerd te worden of de aansluitingen naar de ASB juist gemaakt zijn door de bijsluiter bij de ASB te lezen. Verifieer dat de aansluitingen tussen de ISOLATOR en de ASB juist vastgemaakt zijn. Als de aansluitingen los zitten, gebruik de ISOLATOR dan niet. Inspecteer de kabel en gebruik de ISOLATOR niet als de kabel gerafeld is of de isolatie beschadigd is.

3. Als de ISOLATOR gebruikt gaat worden met een meegeleverde GLIDEPATH instrumentgeleider (afneembare geleider - afbeelding 2), ga dan naar stap 4. Als de ISOLATOR niet gebruikt gaat worden met de instrumentgeleider, ga dan naar stap 18.

POSITIONEREN VAN DE GLIDEPATH TAPEGELEIDER

4. De geleider kan gebruikt worden met commercieel beschikbare algemene dissectie- of chirurgische klem¬hulpmiddelen (aanvullende hulpmiddelen) om een dissectievlak te creëren en te onderhouden dat plaatsing van de ISOLATORklem rond structuren faciliteert volgens standaard chirurgische technieken.
5. Controleer de verpakking van de geleider om te waarborgen dat de steriliteit van het product niet verbroken is. Verwijder de geleider uit de verpakking volgens standaard steriele technieken.
6. Bevestig het proximale uiteinde van de Geleider aan het steriele laken nabij het chirurgisch veld.
7. Steek het distale uiteinde van het aanvullende hulpmiddel geheel in de distale pocket van de heldere tape van de geleider.

8. Laat het distale deel van de geleider tijdens positionering ervan aan het aanvullende hulpmiddel bevestigd.

Opmerking: Naar oordeel van gebruiker kan glijmiddel worden toegepast op de geleider.

9. Nadat gewenste plaatsing van de geleider bereikt is, kan met een grijpinstrument één van de laterale tabs op de geleider worden beetgepakt (Afb. 2) en de geleider uit het hulpmiddel worden verwijderd. Bevestig het distale uiteinde van de geleider extern nabij het chirurgisch veld.

Opmerking: Als een articulerend hulpmiddel voor dissectie wordt gebruikt kan het de-articuleren van het instrument verwijdering van de geleider vergemakkelijken.

10. Indien gewenst kan de geleider gebruikt worden voor het terugtrekken van zacht weefsel of ter introductie van aanvullende instrumenten door het eerder gecreëerde positioneringsvlak.

UITWISSELING VAN INSTRUMENTEN (AFNEEMBARE GELEIDER)

11. Voor bevestiging van de geleider aan de ISOLATOR dient het proximale uiteinde van het voorstuk losgehaald te worden van het steriele laken.
12. Verwijder de plug voor de distale kaak door deze linksom te draaien.
13. Terwijl de geleider wordt vastgehouden zoals getoond in onderstaande afbeelding, wordt de rib uitgelijnd met het bovenoppervlak van de distale kaak en de instrument¬bevestigingspen (afb. 2) in de bevestigingspunt van de ISOLATOR gebracht (afb. 1) en wordt deze 180° rechtsom gedraaid tot hij vast zit. Nadat de geleider vast zit mag deze niet verwijderd worden door met kracht aan de geleider te trekken.

14. Gebruik de geleider om de plaatsing van de ISOLATOR in het eerder gecreëerde positioneringsvlak te vergemakkelijken.
15. Verwijder de geleider na plaatsing van de ISOLATOR voorzichtig uit de distale kaak door de GELEIDER 180° linksom te draaien.

OPMERKING: De aanvullende tape stelt de chirurg in staat een dissectievlak in één richting (inferieur of superieur) te creëren en de tape en voorstuk door het dissectievlak te manoeuvreren zodat een instrument (klem) vanuit tegenoverliggende richting gebruikt kan worden.

16. Als het nodig is de richting van de plaatsing van het instrument om te keren, wordt de aanvullende tape bevestigd aan de distale pocket van de primaire overdrachtstape.
17. Na creatie van het dissectievlak wordt het distale uiteinde van de primaire tape getrokken terwijl tegentractie wordt toegepast op het proximale uiteinde van de aanvullende tape zodat het voorstuk door het dissectievlak wordt getrokken.

ABLATIE

OPMERKING: Er wordt een minimale weefselincisie van 12 mm aanbevolen voor inbrenging van de ISOLATOR.

OPMERKING: De SYNERGY ACCESS ISOLATOR heeft een passief articulatiegewricht. Op enig moment tijdens de ingreep kan de gebruiker de eindeffector vergrendelen in een gewenste hoek (bereik ± 30 graden) door de articulatieknop rechtsom te draaien. De gebruiker kan het articulatiegewricht ontgrendelen door de knop linksom te draaien.

18. Plaats het doelweefsel tussen de distale en proximale kaak.
19. Knijp de vergrendelingshendel in om de kaken te sluiten. Waarborg dat er geen weefsel verder uitsteekt dan de indicatorlijnen op ofwel de distale ofwel de proximale kaak of in het kaakscharnier.
20. Activeer de ASU door de voetschakelaar in te drukken. Wanneer de ASU geactiveerd is, zal de ASU een hoorbare toon uitzenden, wat aangeeft dat er vermogen tussen de kaken van de ISOLATOR stroomt.
21. De ATRICURE SYNERGY ACCESS meet weefselimpedantie tijdens de ablatiecyclus en gebruikt deze informatie om de toevoer van energie naar het weefsel te controleren. De hoeveelheid naar het weefsel toegevoerd vermogen wordt alleen door de weefselimpedantie gestuurd. Het systeem bepaalt de minimaal benodigde energie-afgifte om een transmurale laesie (volledige dikte) gebaseerd op weefselimpedantie te creëren en levert alleen die hoeveelheid energie aan het weefsel. De energie-afgifte tijdens de
22. Om de kaken te openen wordt het vrijgavemechanisme ingedrukt en de hendel voor sluiten rustig losgelaten. Laat de kaken niet terugspringen. Wees voorzichtig met omliggend weefsel dat beschadigd kan worden bij het openen van de kaken.
23. Inspecteer het chirurgisch gebied om een adequate ablatie te verzekeren.
24. Tussen ablaties dienen de kaken schoongeveegd te worden met een in zoutoplossing gedrenkt gaasje. Belangrijk: Voor een optimale prestatie dienen de elektroden van de ISOLATOR vrijgehouden te worden van coagulum. Om te waarborgen dat de elektroden vrij zijn van coagulum:
Gebruik een in zoutoplossing gedrenkt gaasje om de elektroden na elke ablatie te reinigen. Als er coagulum aanwezig is, is dit gemakkelijker te verwijderen in de eerste seconden na ablatie. Coagulum kan in korte tijd opdrogen, wat verwijdering moeilijker maakt.
Controleer beide elektroden voor elke ablatie om te waarborgen dat het goud van de elektrode zichtbaar is en coagulum verwijderd is.
Als de ISOLATOR tussen ablaties niet gebruikt wordt, klem de kaken dan om een in zoutoplossing gedrenkt gaasje om te voorkomen dat op de elektroden aanwezig coagulum opdroogt.
25. Herhaal het ablatieproces indien nodig.

VERWIJDERING EN AFVOER

26. Om de afneembare geleider van het instrument te verwijderen, wordt de bevestigingspunt van het instrument vastgepakt en linksom gedraaid tot de GELEIDER los komt.
27. Waarborg dat de geleider voor afronding van de chirurgische ingreep uit het chirurgisch veld verwijderd is. Werp de geleider na gebruik weg. Volg lokale verordeningen en regels voor hergebruik v.w.b. afvoer of hergebruik van onderdelen van het instrument.
28. Werp de ISOLATOR na gebruik weg. Volg lokale verordeningen en regels voor hergebruik v.w.b. afvoer of hergebruik van onderdelen van het instrument.

HOE GELEVERD

De ISOLATOR en instrumentgeleider worden als STERIELE instrumenten geleverd en zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

Steriliteit is verzekerd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

TERUGSTUREN VAN GEBRUIKT PRODUCT

Als deze producten om enige reden moeten worden teruggestuurd naar ATRICURE is er vóór verzending een return goods authorization (RGA-) nummer van ATRICURE vereist.

Als de producten in contact geweest zijn met bloed of lichaamsvloeistoffen, moeten deze voor verpakking ervan grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd. Ze dienen te worden verstuurd in de originele verpakking of een gelijkwaardige verpakking om beschadiging tijdens transport te voorkomen; ze dienen ook duidelijk te worden gelabeld met een RGA-nummer en een indicatie van de biologisch gevaarlijke aard van de inhoud van de verpakking.

Instructies voor het reinigen en materialen, geschikte verpakkingen voor het verzenden, goede labeling en een RGAnummer kunnen worden verkregen bij ATRICURE, Inc.

LET OP: Het is de verantwoordelijkheid van de gezondheidsinstelling om het te verschepen product juist voor te bereiden en te identificeren.

ONTHEFFINGSCLAUSULE

Gebruikers dragen de verantwoording dragen voor de goedkeuring van de staat van de producten voordat deze gebruikt worden. ATRICURE, Inc., kan niet aansprakelijk worden gesteld voor enige vervolgschade, persoonlijk letsel of schade aan eigendom, noch voor het verkeerd gebruik van dit product.

Als de producten in contact geweest zijn met bloed of lichaamsvloeistoffen, moeten deze voor verpakking ervan grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd. Ze

dienen te worden verstuurd in de originele verpakking of een gelijkwaardige verpakking om beschadiging tijdens transport te voorkomen; ze dienen ook duidelijk te worden gelabeld met een RGA-nummer en een indicatie van de biologisch gevaarlijke aard van de inhoud van de verpakking.

ATRICURE, Inc., zal niet aansprakelijk zijn voor om het even welke schade, te wijten aan hergebruik van deze producten.

De Gebruiksaanwijzing omschrijft de procedures voor degelijk gebruik van deze producten. Elke afwijking van deze procedures, die kan leiden tot een verkeerd functioneren van de producten, is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Dispositif d'ablation chirurgicale Synergy™ Access™ d'AtriCure®

Mode d'emploi (EMT1)

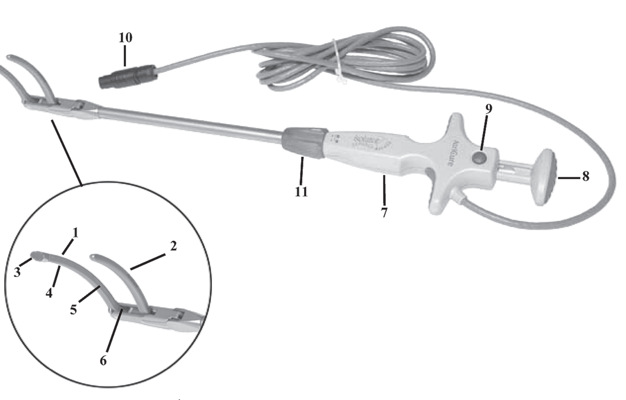
DESCRIPTION

Le dispositif d'ablation chirurgicale SYNERGY ACCESS d'ATRICURE comprend une unité d'ablation et de détection (Ablation and Sensing Unit, ASU), le SYNERGY ACCESS, une pédale et une matrice de commutation (AtriCure Switch Matrix, ASB). Le SYNERGY ACCESS est un instrument électrochirurgical à usage unique conçu pour être utilisé avec l'ASU et l'ASB. Le SYNERGY ACCESS est utilisé pour une ablation de tissu cardiaque. Lorsqu'elle est activée, l'ASU fournit une énergie de radiofréquence (RF) aux électrodes linaires sur les mâchoires isolées du dispositif. L'utilisateur contrôle l'application de cette énergie RF en appuyant sur la pédale. Le clamp Synergy ACCESS contient deux paires d'électrodes face à face, un effecteur terminal d'articulation et une poignée en ligne avec une activation de type seringue et un bouton d'ouverture. Le guide d'instrument GLIDEPATH Tape est fixé à la mâchoire distale du dispositif. Le GLIDEPATH Tape est un dispositif chirurgical détachable à usage unique conçu pour guider des instruments chirurgicaux dans les tissus cardiaques durant une intervention chirurgicale générale.

REMARQUE : **Veuillez consulter le mode d'emploi de l'ASU et de l'ASB d'ATRICURE pour des informations spécifiques à ces produits.**

ILLUSTRATION ET NOMENCLATURE DE L'ISOLATOR SYNERGY ACCESS D'ATRICURE

(Figure 1)

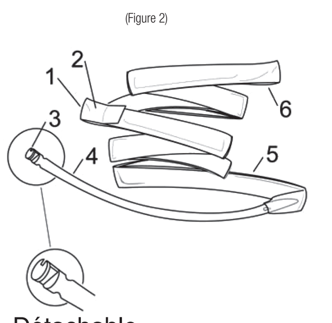


(CLAMPS DE PRÉHENSION DE LA SERINGUE EN LIGNE SYNERGY ACCESS)

1. Mâchoire distale
2. Mâchoire proximale
3. Embout de la mâchoire distale
4. Extrémité de fixation
5. Électrodes
6. Talon de la mâchoire
7. Poignée
8. Levier de fermeture
9. Mécanisme d'ouverture
10. Connecteur
11. Molette d'articulation

ILLUSTRATION ET NOMENCLATURE DU GUIDE D'INSTRUMENT GLIDEPATH TAPE

(Figure 2)



(Guide)

1. Languette latérale • 2. Poche distale • 3. Extrémité de fixation de l'instrument • 4. Tête élastique rouge • 5. Ruban transparent • 6. Ruban accessoire

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Het ATRICURE bipolair (transpolair) systeem is bedoeld voor ablatie van cardiaal weefsel tijdens operaties.

CONTRE-INDICATIONS

Le système bipolaire (transpolaire) n'est pas indiqué pour la coagulation contraceptive des trompes.

Complications potentielles

Dispositif

Complications possibles associées à la création de lésions linaires dans le tissu cardiaque utilisant un dispositif de type clamp :

- Coupure tissulaire
- Trouble périopératoire du rythme cardiaque (atrial et/ou ventriculaire)
- Complications emboliques postopératoires
- Épanchement péricardique ou tamponnement
- Lésion des grands vaisseaux
- Endommagement de la valve cardiaque
- Troubles de conduction (nœud sinoauriculaire/atrio-ventriculaire)
- Ischémie myocardique aiguë
- Lésion accidentelle des structures tissulaires environnantes, y compris déchirures et perforations
- Saignement nécessitant une intervention réparatrice
- Extension de la circulation extracorporelle

Procédure

Les effets secondaires graves qui peuvent être associés aux interventions d'ablation sur le cœur (seules ou concomitantes à d'autres chirurgies cardiaques), comprennent :

- Mort
- Saignement excessif associé à la procédure (défini comme un saignement qui nécessite >3 unités de produits sanguins et/ou une intervention chirurgicale)
- Tamponnement cardiaque (si un drainage ouvert ou avec cathéter est requis)
- Sténose des veines pulmonaires
- Péricardite restrictive (constrictive)
- Endocardite
- Infarctus du myocarde (IM) d'après les lignes directrices de l'ACC
- Accident cérébrovasculaire (provoquant une perte neurologique permanente)
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Thrombo-embolie
- Paralysie diaphragmatique
- Fistule œsophagienne LA ou rupture œsophagienne
- Perforation ou rupture atriale
- Perforation ou rupture ventriculaire
- Atélectasie
- Pneumonie
- Insuffisances cardiaques congestives
- Lésion de la valvule cardiaque
- Pneumothorax persistant (nécessitant une intervention)
- Douleur excessive et inconfort
- Infection de plaie sternale profonde
- Arythmie ventriculaire (tachycardie v. ou fibrillation v.)
- Dysfonctionnement du nœud sinusal et
- Réaction médicamenteuse

AVERTISSEMENTS

- Ne pas toucher les électrodes de l'ISOLATOR pendant l'activation de l'ASU. Ceci pourrait provoquer un choc électrique ou brûler l'utilisateur.
- Éviter tout contact entre les électrodes de l'ISOLATOR et des agrafes ou des clips métalliques, ou avec des sutures, pendant l'activation de l'ASU. Ceci pourrait endommager l'ISOLATOR ou le tissu, et provoquer une ablation incomplète.
- Ne pas utiliser de produits de lavage ni de nettoyants d'embout électrochirurgical abrasifs pour éliminer les débris sur les mâchoires. Ceci pourrait endommager les électrodes et provoquer une panne du dispositif. Utiliser une gaze imbibée de solution saline pour éliminer les débris sur les électrodes.
- Ne jamais immerger l'ISOLATOR dans des liquides car cela pourrait endommager le dispositif.
- Toujours porter des gants chirurgicaux pendant l'utilisation du système d'ablation chirurgicale ISOLATOR d'ATRICURE pour éviter les risques de choc électrique/brûlure.
- Inspecter l'emballage du produit avant ouverture pour s'assurer que la stérilité n'a pas été compromise. Si la stérilité a été compromise, ne pas utiliser l'ISOLATOR pour éviter le risque d'infection du patient.
- L'électrochirurgie doit être pratiquée avec prudence en présence de stimulateurs cardiaques internes ou externes. L'interférence produite avec les dispositifs électrochirurgicaux peut les faire basculer en mode asynchrone, voire les bloquer complètement. Consulter le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de l'hôpital pour obtenir des informations complémentaires lorsque l'utilisation d'appareils électrochirurgicaux est prévue sur des porteurs de stimulateur cardiaque.

PRÉCAUTIONS

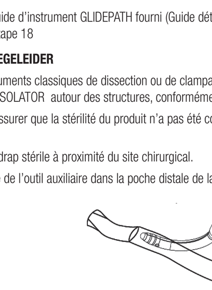
- Lire attentivement toutes les instructions du système d'ablation chirurgicale SYNERGY ACCESS d'ATRICURE avant d'utiliser le dispositif. Le non-respect des instructions suivantes peut provoquer des électrocutions ou des brûlures et un fonctionnement défectueux de l'appareil.
- Seul du personnel médical formé et qualifié est habilité à utiliser l'ISOLATOR.
- Utiliser uniquement l'ISOLATOR pour une ablation de tissu cardiaque. Des variations dans des procédures spécifiques peuvent se produire en raison des techniques propres au médecin et à l'anatomie du patient.
- Ne pas laisser tomber ni secouer l'ISOLATOR car cela pourrait endommager le dispositif. Ne pas utiliser l'ISOLATOR s'il est tombé. Le remplacer par un autre ISOLATOR.
- Ne pas utiliser l'ISOLATOR en présence de matières inflammables.
- Ne pas restériliser ni réutiliser l'ISOLATOR. La restérilisation peut provoquer un dysfonctionnement ou blesser le patient.
- Garder les mâchoires de l'ISOLATOR propres et sans débris durant l'intervention pour éviter une perte de puissance.
- Ne pas utiliser l'ISOLATOR avec le générateur d'un autre fabricant pour éviter d'endommager le dispositif, ce qui pourrait blesser le patient. L'ISOLATOR est compatible uniquement avec l'ASU et l'ASB d'ATRICURE.
- Ne pas ablater un tissu ayant une épaisseur supérieure à 10 mm (non comprimé) avec l'ISOLATOR. Les tissus avec une épaisseur dépassant 10 mm risquent de ne pas être complètement ablatés.
- Ne pas utiliser l'ISOLATOR pour la coagulation ou l'ablation de veines ou d'artères.
- Inspecter la zone entre les mâchoires de l'ISOLATOR pour détecter tout corps étranger avant d'activer l'ASU ou l'ASB. Un corps étranger capturé entre les mâchoires aurait un effet négatif sur l'ablation.
- Ne pas insérer une quantité excessive de tissu dans le talon de la mâchoire car cela pourrait provoquer une ablation insuffisance à ce niveau.
- Ne pas ablater dans une accumulation de sang ou d'autres fluides car cela pourrait allonger la durée d'ablation. L'utilisateur doit aspirer les quantités excessives de fluides au niveau des mâchoires avant l'ablation
- Ne pas essayer d'utiliser un ISOLATOR ayant atteint sa date limite d'expiration. L'ISOLATOR a une durée de vie utile de 8 heures qui est contrôlée par l'ASU. L'ISOLATOR s'arrête de fonctionner après 8 heures d'utilisation et l'ASU affiche un message indiquant que l'ISOLATOR doit être remplacé.
- Ne pas utiliser l'ISOLATOR en cas de signes d'endommagement de l'isolation du fil à l'inspection de la zone du talon de la mâchoire car cela pourrait avoir un effet adverse sur l'ablation.
- Lorsque l'ASU (générateur RF) et la pièce à main sont utilisées en même temps qu'un équipement de surveillance physiologique, vérifier que les électrodes de surveillance sont placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Vérifier la position des câbles de la pièce à main : ils ne doivent pas être en contact avec le patient ou d'autres dérivations.
- Il est déconseillé d'utiliser des électrodes de surveillance à aiguilles avec l'ASU (générateur RF) et la pièce à main.
- Il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de limitation du courant haute fréquence avec l'ASU (générateur RF) et la pièce à main.
- Lorsque l'ASU (générateur RF) est activée en conjonction avec la pièce à main, les champs électriques conduits et rayonnés peuvent interférer avec d'autres équipements électromédicaux. Se reporter au mode d'emploi de l'ASU pour obtenir de plus amples informations sur les interférences électromagnétiques ou autres potentielles et des conseils pour les éviter.

MODE D'EMPLOI

INSTALLATION

1 Vérifier l'emballage du dispositif pour s'assurer que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Retirer l'instrument stérilisé de son emballage, conformément à la technique stérile standard.

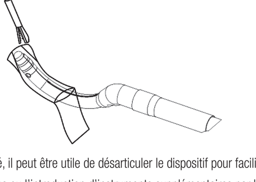
2 Avec la flèche d'alignement du connecteur sur la position de midi, pousser le connecteur dans la prise appropriée de l'ISOLATOR sur l'avant de l'ASB. Pour garantir le bon fonctionnement du dispositif, vérifier que les connexions à l'ASB sont correctes et consulter la notice d'emballage de l'ASB. Vérifier que les connexions entre l'ISOLATOR et l'ASB sont bonnes. Si les connexions ne sont pas bien ajustées, ne pas utiliser l'ISOLATOR. Inspecter le câble et ne pas utiliser l'ISOLATOR si le câble est dénudé ou si l'isolation est endommagée.



3. Si l'ISOLATOR doit être utilisé avec le guide d'instrument GLIDEPATH fourni (Guide détachable - Figure 2), passer à l'étape 4. Si l'ISOLATOR ne doit pas être utilisé avec le guide d'instrument, passer à l'étape 18

POSITIONEREN VAN DE GLIDEPATH TAPEGELEIDER

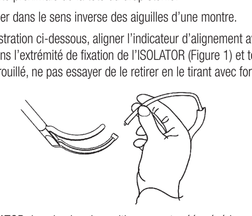
4. Le guide peut être utilisé avec des instruments classiques de dissection ou de clampage chirurgical (outils auxiliaires) pour créer et maintenir un plan de dissection permettant le placement du clamp de l'ISOLATOR autour des structures, conformément à une technique chirurgicale standard.
5. Examiner l'emballage du guide pour s'assurer que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Retirer le guide de son emballage, conformément à une technique stérile standard.
6. Fixer l'extrémité proximale du guide au drap stérile à proximité du site chirurgical.
7. Insérer complètement l'extrémité distale de l'outil auxiliaire dans la poche distale de la portion transparente du ruban du guide.



8. Maintenir l'attachement de la portion distale du guide à l'instrument auxiliaire durant le positionnement du guide.

Note : un lubrifiant peut être appliqué au guide, à l'appréciation de l'utilisateur.

9. Une fois que le guide est placé à l'endroit voulu, utiliser un dispositif de préhension pour saisir une des languettes latérales (Figure 2) sur le guide et retirer le guide de l'instrument auxiliaire. Fixer extérieurement l'extrémité distale du guide à proximité du site chirurgical.

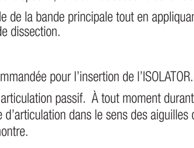


Note : Si un instrument de dissection à articulation est utilisé, il peut être utile de désarticuler le dispositif pour faciliter le retrait du guide.

10. Le guide peut être utilisé pour la rétraction de tissus mous ou l'introduction d'instruments supplémentaires par le plan de positionnement créé précédemment.

CHANGEMENT D'INSTRUMENT (GUIDE DÉTACHABLE)

11. Avant de fixer le guide à l'ISOLATOR, déclamper l'extrémité proximale de la tête du drap stérile.
12. Retirer l'embout de la mâchoire distale et le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
13. Tout en tenant le guide de la manière indiquée dans l'illustration ci-dessous, aligner l'indicateur d'alignement avec la surface supérieure de la mâchoire distale et insérer la broche de fixation de l'instrument (Figure 2) dans l'extrémité de fixation de l'ISOLATOR (Figure 1) et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre sur 180° jusqu'au verrouillage. Une fois que le guide est verrouillé, ne pas essayer de le retirer en le tirant avec force.



14. Utiliser le guide pour faciliter le positionnement de l'ISOLATOR dans le plan de positionnement créé précédemment.
15. Retirer soigneusement le guide de la mâchoire distale après le positionnement de l'ISOLATOR en tournant le GUIDE dans le sens inverse des aiguilles d'une montre sur 180°.

REMARQUE : Le ruban accessoire permet au chirurgien de créer un plan de dissection dans une direction (inférieure ou supérieure) et de manipuler la bande et la tête par le plan de dissection de manière à ce qu'un instrument (clamp) puisse être utilisé depuis la direction opposée.

16. S'il est nécessaire d'inverser la direction du positionnement du dispositif, le ruban accessoire est attaché à la poche distale de la bande principale de transfert.
17. Après la création du plan de dissection, tirer l'extrémité distale de la bande principale tout en appliquant une contre-traction sur l'extrémité proximale du ruban accessoire de manière à ce que la tête soit tirée par le plan de dissection.

ABLATION

REMARQUE : Une incision tissulaire d'au moins 12 mm est recommandée pour l'insertion de l'ISOLATOR.

REMARQUE : L'ISOLATOR Synergy ACCESS dispose d'un joint d'articulation passif. À tout moment durant l'intervention, l'utilisateur peut bloquer l'effecteur terminal à l'angle voulu (plage de ± 30 degrés) en faisant tourner la molette d'articulation dans le sens des aiguilles d'une montre. L'utilisateur peut débloquer le joint d'articulation en tournant la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

18. Placer le tissu cible entre les mâchoires distale et proximale.
19. Presser le levier de fermeture pour fermer les mâchoires. S'assurer que le tissu cible ne dépasse par la ligne indicatrice sur les mâchoires distale et proximale ou dans le talon de la mâchoire.
20. Activer l'ASU en appuyant sur la pédale. Lorsque l'ASU est activée, elle émet un son pour indiquer que le courant passe entre les mâchoires de l'ISOLATOR. Lorsque le son continu devient intermittent, relâcher la pédale.
21. Le Synergy Access d'ATRICURE mesure l'impédance tissulaire pendant tout le cycle d'ablation et utilise cette information pour contrôler l'application de l'énergie au tissu. La quantité d'énergie administrée au tissu est conduite uniquement par l'impédance tissulaire. Le système détermine la quantité d'énergie minimum requise pour créer une lésion transmurale (épaisseur complète) sur la base de l'impédance tissulaire et administre uniquement cette quantité d'énergie au tissu. L'énergie administrée varie pendant le cycle d'ablation en fonction des changements d'impédance tissulaire. La lésion est visible sous forme d'une coloration blanche du tissu. Le dispositif est conçu de manière à ce que les lésions ne dépassent pas la largeur de la mâchoire.
22. Pour ouvrir la mâchoire, appuyer sur le mécanisme d'ouverture et relâcher lentement le levier de fermeture. Ne pas laisser la mâchoire reculer brusquement. Prendre soin des tissus environnants qui pourraient être endommagés par l'ouverture de la mâchoire.
23. Inspecter le site chirurgical pour vérifier que l'ablation est réussie.
24. Entre chaque ablation, essuyer les mâchoires avec une compresse de gaze imbibée de solution saline. Important : Pour une performance optimale, veiller à ce que les électrodes de l'ISOLATOR ne soient pas couvertes de caillot. Pour garantir qu'aucun caillot ne se trouve sur les électrodes : Utiliser une gaze imbibée de solution saline pour nettoyer les électrodes après chaque ablation. En présence d'un caillot, il est bien plus facile de l'éliminer dans les premières secondes qui suivent l'ablation. Le caillot risque de sécher rapidement, ce qui le rendrait plus difficile à éliminer. Contrôler les deux électrodes avant chaque ablation pour garantir que l'or de l'électrode est visible et que tous les caillots ont été éliminés. Si l'ISOLATOR n'est pas utilisé pendant un certain temps, clamper les mâchoires dans une gaze imbibée de solution saline pour empêcher qu'un caillot ne sèche sur les électrodes.
25. Renouveler le processus d'ablation si nécessaire.

RETRAIT ET MISE AU REBUT

26. Pour retirer le guide détachable de l'instrument, prendre l'extrémité de fixation de l'instrument et tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'au détachement du GUIDE.
27. Vérifier que le guide est retiré du champ chirurgical avant que l'intervention ne soit terminée. Jeter le guide après utilisation. Respecter les règlementations gouvernementales, ainsi que les plans de recyclage nationaux concernant la mise au rebut ou le recyclage des composants du dispositif.
28. Jeter l'ISOLATOR après utilisation. Respecter les règlementations gouvernementales, ainsi que les plans de recyclage nationaux concernant la mise au rebut ou le recyclage des composants du dispositif.

CONDITIONNEMENT

L'ISOLATOR et le guide d'instrument sont fournis STÉRILES et à usage unique.

La stérilité du produit est garantie, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

RENVOI DU PRODUIT USAGÉ

Si pour une raison quelconque ces produits doivent être renvoyés à ATRICURE, un numéro d'autorisation de renvoi (RGA) doit au préalable être attribué par ATRICURE.

Si les produits ont été en contact avec du sang ou des liquides corporels, ils doivent être soigneusement nettoyés et désinfectés avant d'être conditionnés. Ils doivent être expédiés dans leur carton d'origine ou dans un carton équivalent pour éviter tout dommage pendant le transport et ils doivent être correctement étiquetés avec le numéro RGA et une indication de la nature du risque biologique que présente le contenu de l'envoi.

Les consignes de nettoyage et les matériaux, y compris les conteneurs d'expédition adaptés, l'étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès de ATRICURE, Inc.

ATTENTION : Il appartient à l'établissement de soins de santé de préparer et d'identifier correctement le produit avant expédition.

DÉCLARATIONS DE NON RESPONSABILITÉ

Les utilisateurs doivent assumer la responsabilité d'approuver l'état de ce produit avant utilisation. ATRICURE, Inc. ne saurait être tenu pour responsable de tout dommage consécutif, de blessure physique ou de dommage de la propriété, ni d'une mauvaise utilisation de ce produit.

Si les produits ont été en contact avec du sang ou des liquides corporels, ils doivent être soigneusement nettoyés et désinfectés avant d'être conditionnés. Ils doivent être expédiés dans leur carton d'origine ou dans un carton équivalent pour éviter tout dommage pendant le transport et ils doivent être correctement étiquetés avec le numéro RGA et une indication de la nature du risque biologique que présente le contenu de l'envoi.

ATRICURE, Inc. ne saurait pas non plus être tenu pour responsable de tout dommage dû à la réutilisation de ce produit.

Ce mode d'emploi explique les procédures d'utilisation correcte de ce produit. Tout écart par rapport à ces procédures, qui risque de compromettre le fonctionnement du produit, est de la responsabilité de l'utilisateur.

AtriCure®

Sistema di ablazione chirurgica AtriCure® Synergy™Access™

(EMT1)

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE

Il sistema di ablazione chirurgica ATRICURE SYNERGY ACCESS è composto dall'unità di ablazione e rilevamento (ASU), dal SYNERGY ACCESS, dall'interruttore a pedale e dalla matrice degli interruttori AtriCure (ASB). SYNERGY ACCESS è uno strumento elettrochirurgico monopaziente progettato per essere utilizzato con l'ASU e l'ASB. SYNERGY ACCESS viene usato per l'ablazione del tessuto cardiaco. Quando viene attivata, l'unità ASU eroga energia a radiofrequenza (RF) agli elettrodi lineari sulle ganasce isolate del dispositivo. L'operatore controlla l'applicazione di questa energia RF premendo l'interruttore a pedale. Il morsetto Synergy ACCESS è dotato di due paia di elettrodi doppi contrapposti, di un effettore articolabile, nonché di un'impugnatura in linea con attivazione del tipo a siringa e meccanismi di rilascio con pulsante. È presente un nastro guidastrumento GLIDEPATH, fissato alla ganascia distale dello strumento. Il nastro guidastrumento GLIDEPATH è un dispositivo chirurgico monopaziente rimovibile che agevola l'orientamento degli strumenti chirurgici attraverso il tessuto cardiaco durante gli interventi di chirurgia generale.

NOTA: **fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'ASU e dell'ASB ATRICURE per informazioni specifiche relative all'ASU e all'ASB.**

ILLUSTRAZIONE E NOMENCLATURA DI ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS

(Figura 1)

MORSETTI AFFERRA-SIRINGA IN LINEA SYNERGY ACCESS)

1. Ganascia distale	7. Impugnatura
2. Ganascia prossimale	8. Leva di chiusura
3. Tappo ganascia distale	9. Meccanismo di rilascio
4. Punta di fissaggio	10. Connettore
5. Elettrodi	11. Manopola di articolazione
6. Tallone della ganascia	

ILLUSTRAZIONE E NOMENCLATURA DEL NASTRO GUIDASTRUMENTO GLIDEPATH

(Figura 2)

(Guida)

1. Linguetta laterale • 2. Tasca distale • 3. Punta di fissaggio dello strumento • 4. Guida elastica rossa • 5. Nastro trasparente • 6. Nastro accessorio

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema bipolare (Transpolar) ATRICURE è stato progettato per l'ablazione del tessuto cardiaco durante gli interventi chirurgici.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema bipolare (Transpolar) non è indicato per la coagulazione delle tube di Falloppio a scopo contraccettivo.

Possibili complicanze

Dispositivo

Le possibili complicanze associate alla creazione di lesioni lineari nel tessuto cardiaco servendosi di un dispositivo del tipo a morsetto possono includere, ma non limitatamente, quanto specificato qui di seguito:

- Lacerazione del tessuto
- Disturbi perioperatori del ritmo cardiaco (atriale e/o ventricolare)
- Complicanze emboliche postoperatorie
- Effusione pericardica o tamponamento
- Lesione dei grandi vasi
- Danno al foglietto valvolare
- Disturbi della conduzione (nodo SA/ AV)
- Evento ischemico miocardico acuto
- Lesioni involontarie a strutture tissutali circostanti, comprese lacerazioni e perforazioni
- Sanguinamento richiedente un intervento per la riparazione
- Estensione del bypass cardiopolmonare

Intervento

Gli eventi avversi gravi associati agli interventi chirurgici ablativi sul cuore (autonomi oppure concomitanti con altri interventi di cardiochirurgia), includono:

- Morte
- Sanguinamento eccessivo causato dall'intervento (definito come sanguinamento richiedente >3 unità di emocomponenti e/o un intervento chirurgico)
- Tamponamento cardiaco (se è necessario il drenaggio aperto o mediante catetere)
- Stenosi delle vene polmonari
- Pericardite restrittiva (costrittiva)
- Endocardite
- Infarto miocardico (IM) secondo le linee guida ACC
- Ictus (causando deficit neurologico permanente)
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Tromboembolia
- Paralisi diaframmatica
- Fistola atriale sinistra-esofagea oppure rottura esofagea
- Perforazione o rottura atriale
- Perforazione o rottura ventricolare
- Atelettasia
- Polmonite
- Scompenso cardiaco congestizio
- Lesioni delle valvole cardiache
- Pneumotorace persistente (richiedente un intervento)
- Dolore e disagio eccessivi
- Infezione da ferita sternale profonda
- Aritmia ventricolare (tachicardia o fibrillazione ventricolare)
- Nuova disfunzione del nodo sinusale, nonché
- Reazione ai farmaci

AVVERTENZE

- Non toccare gli elettrodi dell'ISOLATOR mentre si sta attivando l'ASU. Toccando gli elettrodi dell'ISOLATOR durante l'attivazione dell'ASU potrebbe comportare scosse elettriche o ustioni all'operatore.
- Evitare il contatto degli elettrodi dell'ISOLATOR con graffe o clip metalliche, oppure con suture mentre si sta attivando l'ASU, in quanto ciò potrebbe danneggiare l'ISOLATOR o il tessuto, oppure determinare un'ablazione incompleta.
- Non usare detergenti abrasivi o detergenti per punte elettrochirurgiche per pulire i detriti provenienti dalle ganasce. L'uso di detergenti abrasivi o di detergenti per punte elettrochirurgiche può danneggiare gli elettrodi e determinare un guasto del dispositivo. Usare della garza imbevuta di soluzione salina per rimuovere i detriti dagli elettrodi.
- Non immergere alcuna parte dell'ISOLATOR in liquidi in quanto ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Indossare sempre guanti chirurgici appropriati quando si usa il sistema di ablazione chirurgica ATRICURE ISOLATOR, onde prevenire il pericolo di scosse/ustioni.
- Prima di aprire la confezione del prodotto, controllare che la barriera sterile sia integra. Se la barriera sterile è compromessa, non usare l'ISOLATOR, onde prevenire il rischio potenziale di infezioni per il paziente.
- Utilizzare l'elettrochirurgia con cautela sui pazienti portatori di pacemaker interno o esterno. Le interferenze prodotte dall'uso di dispositivi elettrochirurgici su apparecchiature come i pacemaker possono determinare l'attivazione della modalità asincrona o il blocco completo del pacemaker. Se si prevede di usare apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker cardiaco, rivolgersi al produttore del pacemaker o al reparto di cardiologia dell'ospedale per assistenza.

PRECAUZIONI

- Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente tutte le istruzioni del sistema di ablazione chirurgica ATRICURE SYNERGY ACCESS. La mancata corretta osservanza delle istruzioni può determinare lesioni causate da elettricità o calore e provocare il malfunzionamento del dispositivo.
- L'utilizzo dell'ISOLATOR deve essere limitato a personale medico opportunamente formato e qualificato.
- Usare l'ISOLATOR solo per l'ablazione di tessuto cardiaco. Possono aversi variazioni in interventi specifici, dettate da una tecnica personale del medico e dall'anatomia del paziente.
- Non lasciare cadere né scuotere l'ISOLATOR, in quanto ciò potrebbe danneggiare il dispositivo. Qualora l'ISOLATOR dovesse cadere, non utilizzarlo. Sostituirlo con un nuovo ISOLATOR.
- Non utilizzare l'ISOLATOR in presenza di materiali infiammabili.
- Non risterilizzare né riutilizzare l'ISOLATOR. La risterilizzazione può causare una perdita di funzionalità o lesioni al paziente.
- Mantenere le ganasce dell'ISOLATOR prive di detriti durante l'intervento, onde prevenire una perdita di potenza.
- Non usare l'ISOLATOR con un generatore di un altro produttore, onde prevenire danni al dispositivo, i quali potrebbero determinare lesioni al paziente. L'ISOLATOR è compatibile solo con l'ASU e l'ASB ATRICURE.
- Non procedere all'ablazione di tessuto di uno spessore superiore a 10 mm (non compresso) con l'ISOLATOR. Il tessuto di uno spessore superiore a 10 mm potrebbe non essere interamente asportato.
- Non usare l'ISOLATOR per la coagulazione o l'ablazione di vene o arterie.
- Ispezionare l'area tra le ganasce dell'ISOLATOR per rilevare la presenza di eventuale materiale estraneo prima di attivare l'ASU o l'ASB. Il materiale estraneo catturato tra le ganasce ha un impatto negativo sull'ablazione.
- Non inserire una quantità eccessiva di tessuto nel tallone della ganascia in quanto ciò potrebbe determinare un'ablazione insoddisfacente al livello del tallone della ganascia.
- Non procedere all'ablazione in una pozza di sangue o di altri fluidi in quanto ciò potrebbe allungare i tempi di ablazione. Gli utenti devono aspirare i fluidi in eccesso dalle ganasce prima di procedere all'ablazione.
- Non tentare di usare un ISOLATOR giunto alla scadenza della vita utile prevista. L'ISOLATOR ha una vita utile prevista di 8 ore, controllata dall'ASU. L'ISOLATOR non funzionerà più dopo un utilizzo di 8 ore e l'ASU visualizzerà un messaggio indicando che l'ISOLATOR deve essere sostituito.
- Non usare l'ISOLATOR se si notano segni di danneggiamento all'isolamento dei fili durante l'ispezione dell'area attorno al tallone delle ganasce, in quanto ciò potrebbe determinare una perdita di prestazioni dell'ablazione.
- Quando si utilizzano l'unità ASU (generatore RF) e il manipolo insieme ad apparecchiature di monitoraggio fisiologico del paziente, accertarsi che gli elettrodi di monitoraggio vengano posizionati il più lontano possibile da quelli chirurgici. Collegare i cavi del manipolo in modo che non possano venire a contatto con il paziente o con gli altri cavi.
- Quando si utilizzano l'unità ASU (generatore RF) e il manipolo, è sconsigliabile usare elettrodi ad ago.
- Si raccomanda di utilizzare l'ASU (generatore RF) e il manipolo con sistemi di monitoraggio dotati di limitatori di corrente ad alta frequenza.
- Quando l'unità ASU (generatore RF) viene attivata unitamente al manipolo, è possibile che i campi elettrici condotti e irradiati possano compromettere il funzionamento di altre apparecchiature elettromedicali. Consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) dell'ASU per ulteriori informazioni sulle potenziali interferenze elettromagnetiche o di altra natura e per consigli su come evitarle.

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

1 Esaminare la confezione dei dispositivi per accertare che la sterilità non sia stata compromessa. Rimuovere gli strumenti sterilizzati dalla confezione seguendo una tecnica sterile standard.

2 Con il simbolo della freccia di allineamento del connettore nella posizione corrispondente alle ore 12, premere il connettore nella presa appropriata dell'ISOLATOR sulla parte anteriore dell'ASB. Per prestazioni ottimali, verificare la correttezza delle connessioni all'ASB consultando il foglietto illustrativo dell'ASB. Verificare che le connessioni tra l'ISOLATOR e l'ASB siano salde. Se le connessioni sono allentate, non usare l'ISOLATOR. Ispezionare il cavo e non usare l'ISOLATOR se il cavo è sfrangiato o l'isolamento danneggiato.

Inserire con il simbolo della freccia di allineamento del connettore nella posizione ore 12.

3. Se l'ISOLATOR verrà usato con una guida-strumento GLIDEPATH (Guida rimovibile - Figura 2), passare al punto 4. Se l'ISOLATOR non verrà usato con la guida strumento, passare al punto 18.

POSIZIONAMENTO DEL NASTRO GUIDA GLIDEPATH

4. Questa guida può essere utilizzata con strumenti per dissezione generale o con strumenti chirurgici di bloccaggio (strumenti ausiliari) disponibili in commercio per creare e mantenere un piano di dissezione che agevoli il posizionamento del morsetto dell'ISOLATOR attorno alle strutture seguendo una tecnica chirurgica standard.
5. Esaminare la confezione della guida per accertare che la sterilità del prodotto non sia stata compromessa. Rimuovere la guida dalla confezione seguendo una tecnica sterile standard.
6. Fissare l'estremità prossimale della guida al telo chirurgico sterile vicino al sito chirurgico.
7. Inserire l'estremità distale dello strumento ausiliario interamente nella tasca distale dalla parte del nastro trasparente della guida.

8. Mantenere la parte distale della guida fissata allo strumento ausiliario durante il posizionamento della guida.

Nota: la guida può essere lubrificata a discrezione dell'utente.

9. Una volta ottenuto il posizionamento desiderato della guida, usare un dispositivo da presa per afferrare una delle linguette laterali (Figura 2) sulla guida e rimuovere la guida dallo strumento ausiliario. Fissare esternamente l'estremità distale della guida vicino al sito chirurgico.

Nota: se si sta usando uno strumento di dissezione articolabile, è possibile disarticolare il dispositivo per agevolare la rimozione della guida.

10. Se lo si desidera, è possibile usare la guida per la retrazione del tessuto molle oppure per introdurre strumenti aggiuntivi attraverso il piano di posizionamento creato in precedenza.

SCAMBIO DEGLI STRUMENTI (GUIDARIMOVIBILE)

11. Prima di fissare la guida all'ISOLATOR, sganciare l'estremità prossimale della guida dal telo sterile.
12. Rimuovere il tappo della ganascia distale ruotandolo in senso antiorario.
13. Reggendo la guida come illustrato sotto, allineare il bordo alla superficie superiore della ganascia distale ed inserire il perno di fissaggio dello strumento (Figura 2) nella punta di fissaggio dell'ISOLATOR (Figura 1) quindi ruotare di 180° in senso orario, finché non è fissata. Una volta fissata la guida, non tentare di rimuoverla tirando con forza sulla guida.

14. Usare la guida per agevolare il posizionamento dell'ISOLATOR nel piano di posizionamento creato in precedenza.

15. Dopo avere posizionato l'ISOLATOR, rimuovere con cura la guida dalla ganascia distale ruotandola di 180° in senso antiorario.

NOTA: il nastro accessorio consente al chirurgo di creare un piano di dissezione in una direzione (inferiore o superiore) e di manovrare il nastro e la guida attraverso il piano di dissezione in modo da poter usare uno strumento (morsetto) dalla direzione opposta.

16. Se è necessario invertire la direzione di posizionamento del dispositivo, il nastro accessorio viene fissato alla tasca distale del nastro di trasferimento primario.

17. Dopo la creazione del piano di dissezione, tirare l'estremità distale del nastro primario fornendo nel contempo controtrazione sull'estremità prossimale del nastro accessorio in modo che la guida venga tirata attraverso il piano di dissezione.

ABLAZIONE

NOTA: si raccomanda un'incisione tissutale di almeno 12 mm per l'inserimento dell'ISOLATOR.

NOTA: ISOLATOR Synergy ACCESS ha un giunto di articolazione passivo. In qualsiasi momento durante l'intervento, l'utente può bloccare l'effettore all'angolazione desiderata (intervallo di ± 30 gradi) ruotando la manopola dell'articolazione in senso orario. L'utente può sbloccare il giunto di articolazione ruotando la manopola in senso antiorario.

18. Posizionare il tessuto bersaglio tra la ganascia distale e quella prossimale.
19. Premere la leva di chiusura per chiudere le ganasce. Accertare che il tessuto bersaglio non si estenda oltre la linea di indicazione sulla ganascia distale o su quella prossimale, oppure nel tallone della ganascia.
20. Attivare l'unità ASU premendo l'interruttore a pedale. Quando l'ASU è attivata, l'ASU emette un segnale acustico indicando che la corrente scorre tra le ganasce e l'ISOLATOR. Quando la tonalità continua diventa intermittente, rilasciare l'interruttore a pedale.
21. ATRICURE Synergy Access misura l'impedenza del tessuto attraverso il ciclo di ablazione e usa queste informazioni per controllare l'applicazione di energia al tessuto. La quantità di energia erogata al tessuto è dettata esclusivamente dall'impedenza del tessuto. Il sistema determina l'erogazione minima di energia necessaria per creare una lesione transmurale (spessore pieno) in base all'impedenza del tessuto ed eroga unicamente quella quantità di energia al tessuto. L'energia erogata varia durante il ciclo man mano che l'impedenza cambia. La lesione è visibile come una colorazione bianca del tessuto. Il dispositivo è stato progettato affinché le lesioni non superino la larghezza delle ganasce.
22. Per aprire le ganasce, premere il meccanismo di rilascio e rilasciare lentamente la leva di chiusura. Non lasciare che le ganasce ritornino in posizione. Fare attenzione ai tessuti circostanti che potrebbero venire danneggiati dall'apertura delle ganasce.
23. Ispezionare l'area dell'intervento per assicurare un'ablazione adeguata.
24. Tra un'ablazione e l'altra, pulire le ganasce con una compressa di garza imbevuta di soluzione salina. Importante: per prestazioni ottimali, evitare l'accumulo di coaguli sugli elettrodi dell'ISOLATOR. Per accertare che gli elettrodi siano privi di coaguli: Usare garza imbevuta di soluzione salina per pulire gli elettrodi al termine di ogni ablazione. Se è presente un coagulo, la sua rimozione sarà più agevole se effettuata nei primi secondi successivi all'ablazione. Il coagulo può seccarsi in poco tempo, rendendo la sua rimozione più difficile. Controllare entrambi gli elettrodi prima di ogni ablazione per accertare che l'oro dell'elettrodo sia visibile e il coagulo rimosso Se l'ISOLATOR è inattivo tra un'ablazione e l'altra, chiudere le ganasce su della garza imbevuta di soluzione salina per prevenire che eventuali coaguli presenti sugli elettrodi si secchino.
25. Ripetere la procedura di ablazione secondo necessità.

RIMOZIONE E SMALTIMENTO

26. Per rimuovere la guida rimovibile dallo strumento, afferrare la punta di fissaggio dello strumento e ruotarla in senso antiorario finché la GUIDA non si stacca.
27. Accertare che la guida sia stata rimossa dal campo chirurgico prima di concludere l'intervento chirurgico. Smaltire la guida dopo l'uso. Attenersi alle disposizioni delle amministrazioni locali e smaltire o riciclare i componenti dell'unità in conformità alle disposizioni in materia.
28. Smaltire l'ISOLATOR dopo l'uso. Attenersi alle disposizioni delle amministrazioni locali e smaltire o riciclare i componenti dell'unità in conformità alle disposizioni in materia.

CONDIZIONI DI FORNITURA

L'ISOLATOR e la guida per strumenti vengono forniti come strumenti STERILI e sono esclusivamente monopaziente.

La sterilità è garantita purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

Se per una ragione qualunque è necessario restituire questi prodotti ad ATRICURE, prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione alla restituzione del prodotto (RGA) ad ATRICURE.

Se i prodotti sono stati a contatto con sangue o fluidi corporei, prima di essere imballati devono essere puliti e disinfettati accuratamente. Spedire nell'imballaggio originale o in uno simile, onde evitare danni durante la spedizione; i prodotti devono inoltre essere provvisti di etichette adeguate indicanti il numero RGA e la natura del rischio biologico del contenuto della spedizione.

Presso ATRICURE, Inc. è possibile ottenere istruzioni per la pulizia e relative ai materiali, tra cui i contenitori appropriati per la spedizione, le etichette appropriate e un numero RGA.

ATTENZIONE: la struttura sanitaria è tenuta a preparare e a identificare adeguatamente i prodotti per la spedizione.

DICHIARAZIONI LIBERATORIE

Gli utenti sono tenuti ad assumersi la responsabilità per l'approvazione delle condizioni dei prodotti prima di utilizzarli. ATRICURE, Inc., declina ogni responsabilità riguardo a danni conseguenti, lesioni personali o danni a cose, nonché per l'uso scorretto di questi prodotti.

Se i prodotti sono stati a contatto con sangue o fluidi corporei, prima di essere imballati devono essere puliti e disinfettati accuratamente. Questi prodotti devono essere spediti nell'imballaggio originale o in uno simile, onde evitare danni durante la spedizione; i prodotti devono inoltre essere provvisti di etichette adeguate indicanti il numero RGA e la natura del rischio biologico del contenuto della spedizione.

ATRICURE, Inc. declina ogni responsabilità per qualunque danno causato dal riutilizzo dei prodotti.

Queste Istruzioni per l'uso illustrano le procedure per un uso corretto dei prodotti. Qualunque allontanamento da queste procedure che potrebbe compromettere la funzionalità di questi prodotti è responsabilità dell'utente.

AtriCure®

Sistema de ablação cirúrgica AtriCure® Synergy™ Access™

(EMT1)

Instruções de uso

DESCRIÇÃO

O sistema de ablação ATRICURE SYNERGY ACCESS é composto pela ASU (Ablation and Sensing Unit, unidade de ablação e detecção), o SYNERGY ACCESS, pedal e a ASB (AtriCure Switch Matrix, matriz de comutação AtriCure). O SYNERGY ACCESS é um instrumento eletrocirúrgico de uso por um único paciente, projetado para uso com a ASU e a ASB. O SYNERGY ACCESS é usado para ablação de tecido cardíaco. Quando ativada, a ASU fornece energia de radiofrequência (RF) a eletrodos lineares, nas garras isoladas do dispositivo. O operador controla a aplicação dessa energia de RF, pressionando o pedal. O grampo do Synergy ACCESS conta com dois pares de eletrodos duais opostos, um efetuador articulado e um cabo em linha, com atuação tipo seringa e mecanismos de liberação por botão. Existe uma guia de instrumentos de fita GLIDEPATH fixada à garra distal do dispositivo. A guia de instrumentos de fita GLIDEPATH é um dispositivo destacável, para um único paciente, projetado para facilitar a orientação dos instrumentos cirúrgicos através de tecido cardíaco, durante procedimentos cirúrgicos gerais.

NOTA: **Consulte as instruções de uso da ASB e da ASU ATRICURE para informações específicas da ASB e da ASU.**

ILUSTRAÇÃO E NOMENCLATURA DO SYNERGY ACCESS ISOLATOR ATRICURE

(Figura 1)

(GRAMPOS DE PREENSÃO EM LINHA SYNERGY ACCESS)

1. Garra distal	7. Cabo
2. Garra proximal	8. Alavanca de fechamento
3. Tampão da garra distal	9. Mecanismo de liberação
4. Ponta de fixação	10. Conector
5. Eletrodos	11. Punho de articulação
6. Base da garra	

LUSTRAÇÃO E NOMENCLATURA DA GUIA DE INSTRUMENTOS DE FITA GLIDEPATH

(Figura 2)

(Guia)

1. Aba lateral • 2. Bolsa distal • 3. Ponta de fixação de instrumentos • 4. Líder de elástico vermelho • 5. Faixa transparente • 6. Faixa acessória

INDICAÇÕES DE USO

O sistema bipolar (transpolar) ATRICURE é destinado à ablação de tecido cardíaco durante cirurgias.

CONTRAINDICAÇÕES

O sistema bipolar (transpolar) não é indicado para coagulação contraceptiva de trompas de Falópio.

Possíveis complicações

Dispositivo

Possíveis complicações relacionadas à criação de lesões lineares em tecido cardíaco usando um dispositivo tipo grampo podem incluir, porém não estando limitadas, a:

- Corte de tecidos
- Distúrbio no ritmo cardíaco perioperatório (atrial e/ou ventricular)
- Complicações embólicas pósoperatórias
- Efusão ou tamponamento pericárdico
- Danos aos grandes vasos
- Danos a folíolos das válvulas
- Distúrbios de condução (modo SA/AV)
- Evento isquêmico agudo do miocárdio
- Danos não intencionais à estrutura dos tecidos circundantes, inclusive rasgos e perfurações
- Sangramento, exigindo intervenção para reparo
- Extensão de bypass cardiopulmonar

Procedimento

Eventos sérios adversos que podem estar associados a procedimentos de ablação cirúrgica no coração (independentes ou concomitantes a outras cirurgias cardíacas) incluem:

- Morte
- Sangramento excessivo relacionado ao procedimento (definido como sangramento que exige mais de 3 unidades de produtos sanguíneos e/ou intervenção cirúrgica)
- Tamponamento cardíaco (se drenagem aberta ou por cateter for exigida)
- Estenose das veias pulmonares
- Pericardite restritiva (constritiva)
- Endocardite
- Infarto do miocárdio (IM), de acordo com as diretrizes do American College of Cardiology
- Acidente vascular cerebral (resultando em déficit neurológico permanente)
- Ataque isquêmico transiente (TIA)
- Tromboembolismo
- Paralisia diafragmática
- Fístula esofágica-LA ou ruptura esofágica
- Ruptura ou perfuração atrial
- Ruptura ou perfuração ventricular
- Atelectasia
- Pneumonia
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Danos às válvulas cardíacas
- Pneumotórax persistente (exigindo intervenção)
- Excessiva dor e desconforto
- Infecção em ferimento esternal profundo
- Arritmia ventricular (taquicardia ou fibrilação ventricular)
- Nova disfunção sinusal
- Reação a medicamentos

ALERTAS

- Não toque os eletrodos do ISOLATOR quando ativar a ASU. Tocar os eletrodos do ISOLATOR durante a ativação da ASU pode resultar em choques elétricos e queimaduras ao operador.
- Não toque os eletrodos do ISOLATOR em grampos ou clipes de metal, nem em suturas, quando ativar a ASU. Isso pode danificar o ISOLATOR ou o tecido, ou resultar em ablação incompleta.
- Não use limpadores abrasivos ou limpadores de pontas eletrocirúrgicas para limpar detritos das garras. O uso de limpadores abrasivos ou limpadores de pontas eletrocirúrgicas pode danificar os eletrodos e resultar em falha do dispositivo. Use gaze embebida em solução salina para limpar detritos dos eletrodos.
- Não merguhe qualquer parte do ISOLATOR em líquidos, pois isso pode danificar o dispositivo.
- Sempre vista luvas cirúrgicas adequadas ao usar o sistema de ablação cirúrgica ATRICURE ISOLATOR, para evitar riscos de choques elétricos/queimaduras.
- Inspecione a embalagem do produto antes de abrir, para assegurar que a barreira estéril não tenha sido rompida. Se a barreira estéril tiver sido rompida, não use o ISOLATOR, para evitar o risco de infecção no paciente.
- A eletrocirurgia deve ser usada com cuidado na presença de marca-passos internos ou externos. A interferência produzida pelos dispositivos eletrocirúrgicos pode fazer com que o marca-passo entre em modo assíncrono ou pode bloquear por completo o marca-passo. Consulte o fabricante do marca-passo ou o departamento de Cardiologia do hospital para obter mais informações quando a utilização de aparelhos eletrocirúrgicos for planejada em pacientes portadores de marcapassos cardíacos.

PRECAUÇÕES

- Leia cuidadosamente todas as instruções relativas ao sistema de ablação cirúrgica ATRICURE SYNERGY ACCESS antes de usar o dispositivo. Não seguir corretamente as instruções pode levar a lesão elétrica ou térmica e pode resultar em funcionamento inadequado o dispositivo.
- O uso da ISOLATOR deve ser limitado a profissionais da área médica treinados e qualificados.
- Use o ISOLATOR exclusivamente para a ablação de tecidos cardíacos. Podem ocorrer variações em procedimentos específicos, devido às técnicas de cada médico à anatomia do paciente.
- Não jogue ou deixe cair o ISOLATOR, já que isso pode danificar o dispositivo. Se o ISOLATOR cair, não o utilize. Substitua o ISOLATOR por outro, novo.
- Não use o ISOLATOR na presença de materiais inflamáveis.
- Não reesterilize ou reutilize o ISOLATOR. A reesterilização pode causar perda de função ou danos ao paciente.
- Mantenha as garras do ISOLATOR limpas de detritos durante a cirurgia, para evitar a perda de potência.
- Não use o ISOLATOR com um gerador de outro fabricante, para evitar danos ao dispositivo, o que pode resultar em ferimentos ao paciente. O ISOLATOR compatível somente com a ASU e a ASB da ATRICURE
- Não realize a ablação de tecido com espessura superior a 10 mm (sem compressão) com o ISOLATOR. Tecidos com espessura superior a 10 mm podem não sofrer ablação completa.
- Não use o ISOLATOR para coagulação ou ablação de veias ou artérias.
- Inspecione a área entre as garras do ISOLATOR em relação a materiais estranhos antes de ativar a ASU ou a ASB. Materiais estranhos capturados entre as garras afetarão a ablação adversamente.
- Não insira tecido excessivo na base da garra, já que isso pode resultar em ablação deficiente na base da garra.
- Não realize ablação em acúmulos de sangue ou outros fluidos, já que isso pode aumentar o tempo da ablação. O usuário deve realizar a sucção do excesso de fluido para longe das garras antes da ablação.
- Não tente usar um ISOLATOR que tenha atingido o limite de seu tempo de validade. O ISOLATOR tem uma vida útil de 8 horas, acompanhada pela ASU. Após 8 horas de uso, o ISOLATOR não funcionará mais e a ASU exibirá uma mensagem indicando que o ISOLATOR deve ser substituído.
- Não use o ISOLATOR se forem notados sinais de danos no isolamento dos fios quando for inspecionada a área ao redor da base da garra, já que isso pode afetar adversamente o desempenho da ablação.
- Quando a ASU (gerador de RF) e a peça de mão forem usadas em um paciente simultaneamente com equipamento de monitoramento fisiológico, verifique se os eletrodos de monitoramento são colocados o mais distante possível dos eletrodos cirúrgicos. Posicione os cabos da peça de mão de modo que eles não entrem em contato com o paciente nem com outros fios condutores.
- Não se recomenda usar eletrodos de monitoramento de agulhas ao operar a ASU (gerador de RF) e a peça de mão.
- Recomenda-se usar sistemas de monitoramento que incorporem dispositivos com limitação de corrente de alta frequência com a ASU (gerador de RF) e a peça de mão.
- Quando a ASU (gerador de RF) for ativada em conjunto com a peça de mão, os campos elétricos de condução e irradiação podem causar interferência em outros equipamentos médicos elétricos. Consulte as instruções de uso da ASU para obter mais informações sobre possíveis interferências eletromagnéticas ou de outro tipo e orientações para evitar tais interferências.

INSTRUÇÕES DE USO

PREPARAÇÃO

1 Examine a embalagem do dispositivo, para se assegurar que a esterilidade dos dispositivos não tenha sido comprometida. Remova os instrumentos esterilizados de suas embalagens, usando técnica estéril padrão.

2 Com o símbolo de seta de alinhamento do conector na posição de 12 horas, empurre o conector para dentro do receptáculo apropriado do ISOLATOR, na parte da frente da ASB. Para assegurar o desempenho do dispositivo, verifique as conexões corretas com a ASB, consultando o encarte do produto. Confirme que as conexões entre o ISOLATOR e a ASB estejam firmes. Se as conexões estiverem frouxas, não use o ISOLATOR. Inspecione o cabo elétrico e não use o ISOLATOR se o cabo estiver desfiado ou se o isolamento estiver danificado.

Inserir com a seta de alinhamento do conector na posição de 12 horas

3. Se o ISOLATOR for usado com uma guia de instrumentos GLIDEPATH fornecida (guia destacável, figura 1), vá para o passo 4. Se o ISOLATOR não for usado com uma guia de instrumentos, vá para o passo 18.

POSICIONAMENTO DA GUIA DE FITA

4. A guia pode ser usada com ferramentas de ferramentas de preensão e dissecação (ferramentas auxiliares) disponíveis comercialmente em geral, para criar e manter um plano de dissecação que facilite o posicionamento do grampo ISOLATOR ao redor de estruturas, de acordo com técnicas cirúrgicas padrão.
5. Examine a embalagem do dispositivo, para se assegurar que a esterilidade dos dispositivos não tenha sido comprometida. Remova a guia de sua embalagem, usando técnica estéril padrão.
6. Prenda a extremidade proximal da guia ao campo estéril, perto do local da cirurgia.
7. Insira a extremidade distal da ferramenta auxiliar completamente na bolsa distal da porção de faixa transparente da guia.

8. Mantenha a fixação da porção distal da guia à ferramenta auxiliar durante o posicionamento da guia.

Nota: Pode-se aplicar lubrificação na guia, a critério do usuário.

9. Uma vez que se obtenha o posicionamento desejado da guia, use um dispositivo de fixação para prender uma das abas laterais (figura 2) da guia e remover a guia da ferramenta auxiliar. Fixe externamente a extremidade distal da guia perto do local da cirurgia.

Nota: Se for usada uma ferramenta de dissecação articulada, endireitar o dispositivo pode facilitar a remoção da guia.

10. Se desejado, a guia pode ser usada para a retração de tecidos moles ou para a introdução de instrumentos adicionais através do plano de posicionamento criado anteriormente.

TROCA DE INSTRUMENTO (GUIA DESTACÁVEL)

11. Antes de fixar a guia ao ISOLATOR, solte a extremidade proximal do líder do campo estéril.
12. Remova o tampão da garra distal, rotacionando-o em sentido anti-horário.
13. Enquanto segura a guia conforme mostrado na ilustração abaixo, alinhe a saliência à superfície superior da garra distal e insira o pino de fixação de instrumentos (figura 2) à ponta de fixação do ISOLATOR (figura 1) e gire 180°, até prender. Uma vez que a guia esteja presa, não tente remover puxando a guia à força.

14. Use a guia para facilitar o posicionamento do ISOLATOR no plano de posicionamento criado anteriormente.

15. Remova cuidadosamente a guia da garra distal após o posicionamento do ISOLATOR, girando a guia 180° em sentido anti-horário.

NOTA: A faixa acessória permite que o cirurgião crie um plano de dissecação em um sentido (inferior ou superior) e manobre a faixa e o líder pelo plano de dissecação, de forma que um instrumento (grampo) possa ser usado a partir do sentido oposto.

16. Se for necessário inverter o sentido de posicionamento do dispositivo, a faixa acessória é presa à bolsa distal da fita de transferência principal.

17. Após a criação do plano de dissecação, puxe a extremidade distal da faixa principal, fornecendo tração contrária na extremidade proximal da faixa acessória, de forma que o líder seja puxado pelo plano de dissecação.

ABLAÇÃO

NOTA: Recomenda-se uma incisão no tecido de no mínimo 12 mm para a inserção do ISOLATOR.

NOTA: O Synergy ACCESS ISOLATOR tem uma junta articulada passiva. Em qualquer momento durante o procedimento, o usuário pode travar o efetuador no ângulo desejado (na faixa de ± 30 graus), rotacionando o punho de articulação em sentido horário. O usuário pode destravar a junta articulada rotacionando o punho em sentido anti-horário.

18. Coloque o tecido-alvo entre as garras distal e proximal.
19. Aperte a alavanca de fechamento, para fechar as garras. Assegure-se de que nenhum tecido-alvo se estenda além da linha indicadora da garra distal ou proximal, ou por sobre a base da garra.
20. Ative a ASU, pressionando o pedal. Quando a ASU é ativada, ela emite um tom sonoro que indica que a corrente está fluindo entre as garras e o ISOLATOR. Quando o tom contínuo se tornar intermitente, libere o pedal.
21. O ATRICURE Synergy Access mede a impedância do tecido ao longo do ciclo de ablação e usa essa informação para controlar a aplicação de energia no tecido. A quantidade de energia fornecida ao tecido é controlada exclusivamente pela impedância do tecido. O sistema determina o mínimo de energia necessário para criar uma lesão transmural (em toda a espessura), com base na impedância do tecido, e fornece apenas essa quantidade de energia ao tecido. O fornecimento de energia muda ao longo do ciclo de ablação, à medida que a impedância do tecido muda. A lesão é visível como uma coloração branca no tecido. O dispositivo é projetado de forma que as lesões não se estendam além da largura da garra.
22. Para abrir as garras, pressione o mecanismo de liberação e solte lentamente a alavanca de fechamento. Não deixe que as garras voltem a fechar. Preste atenção a qualquer tecido adjacente que possa ser danificado quando as garras abrirem.
23. Inspecione o local da cirurgia, para assegurar ablação adequada.
24. Entre ablações, limpe as garras com um pedaço de gaze embebido em solução salina. Importante: Para desempenho otimizado, mantenha os eletrodos do ISOLATOR livres de coágulos. Para assegurar que os eletrodos fiquem livres de coágulos: Use uma gaze embebida em solução salina para limpar os eletrodos após cada ablação. Se coágulos estiverem presentes, é muito mais fácil removê-los até alguns segundos após a ablação. Após pouco tempo os coágulos podem secar, tornando a remoção mais difícil. Verifique ambos os eletrodos antes de cada ablação, para se assegurar que o ouro do eletrodo esteja visível e os coágulos tenham sido removidos. Se o ISOLADOR ficar ocioso entre as ablações, envolva as garras em gaze embebida em solução salina, para impedir que qualquer coágulo nos eletrodos venha a secar.
25. Repita o processo de ablação conforme a necessidade.

REMOÇÃO E DESCARTE

26. Para remover a guia destacável do instrumento, apanhe a ponta de fixação de instrumentos e gire em sentido anti-horário, até que as guia seja destacada.
27. Assegure-se de que a guia seja removida do campo cirúrgico antes da conclusão do procedimento cirúrgico. Descarte a guia após o uso. Siga as normas locais e os planos para reciclagem ao descartar ou reciclar os componentes do dispositivo.
28. Descarte o ISOLATOR após o uso. Siga as normas locais e os planos para reciclagem ao descartar ou reciclar os componentes do dispositivo.

COMO É FORNECIDO

O ISOLATOR e a guia de instrumentos são fornecidos como instrumentos ESTÉREIS, sendo destinados exclusivamente ao uso por um único paciente.

A esterilidade é garantida, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. Não reesterilize.

DEVOLUÇÃO DE PRODUTO USADO

Se, por qualquer razão, estes produtos precisarem ser devolvidos à ATRICURE, é necessário um número de RGA (return goods authorization, autorização de devolução de bens), fornecido pela ATRICURE, antes do envio.

Se os produtos tiverem tido contato com sangue ou fluidos corporais, eles devem ser completamente limpos e desinfetados antes de serem empacotados. Eles devem ser enviados em sua embalagem original ou em uma equivalente, para prevenir danos durante o transporte, e devem ser adequadamente etiquetados com um número de RGA e uma indicação da natureza de risco biológico do conteúdo da remessa.

Instruções de limpeza e materiais, inclusive recipientes de transporte apropriados, etiquetas apropriadas e um número de RGA podem ser obtidos da ATRICURE.

CUIDADO: É responsabilidade da instituição de saúde preparar e identificar adequadamente os produtos para remessa.

DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

O usuário tem de assumir a responsabilidade por aprovar a condição destes produtos antes que eles sejam usados. A ATRICURE, Inc. não assumirá a responsabilidade por qualquer dano consequente, ferimento pessoal ou dano à propriedade, nem tampouco pelo mau uso destes produtos.

Se os produtos tiverem tido contato com sangue ou fluidos corporais, eles devem ser completamente limpos e desinfetados antes de serem empacotados. Os produtos devem ser enviados em sua embalagem original ou em uma equivalente, para prevenir danos durante o transporte, e devem ser adequadamente etiquetados com um número de RGA e uma indicação da natureza de risco biológico do conteúdo da remessa.

A ATRICURE, Inc. não se responsabiliza por qualquer dano causado pela reutilização destes produtos.

Estas Instruções de uso descrevem os procedimentos para o uso correto dos produtos. Qualquer desvio em relação a estes procedimentos, que pode comprometer o funcionamento dos produtos, é de responsabilidade do usuário.

AtriCure®

Sistema de ablación quirúrgica AtriCure® Synergy™ Access™

(EMT1)

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

El sistema de ablación ATRICURE SYNERGY ACCESS está compuesto de la unidad de ablación y sensora (ASU, por sus siglas en inglés), SYNERGY ACCESS, el conmutador de pie y la matriz de conmutador AtriCure (ASB, por sus siglas en inglés). El SYNERGY ACCESS es un instrumento electroquirúrgico para un solo paciente diseñado para ser utilizado con la ASU y la ASB. El SYNERGY ACCESS se utiliza para la ablación tisular cardiaca. Cuando se activa, la ASU suministra energía de radiofrecuencia (RF) a los electrodos lineales en las mordazas aisladas del dispositivo. El operador controla la aplicación de esta energía RF presionando el conmutador de pie. La pinza Synergy ACCESS cuenta con dos pares de electrodos duales opuestos, un efector terminal articulable, un mango alineado con activación tipo jeringa y mecanismos de liberación de botón. Hay una guía de instrumento de cinta GLIDEPATH que está fijada a la mordaza distal del dispositivo. La guía del instrumento de la cinta GLIDEPATH es un dispositivo quirúrgico desmontable, para un único paciente, diseñada para facilitar la guía de los instrumentos quirúrgicos a través de los tejidos cardiacos durante las intervenciones quirúrgicas generales.

NOTA: **Consulte las instrucciones de uso de ATRICURE ASU y ASB para ver información específica sobre ellas.**

ILUSTRACIÓN DEL ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS Y NOMENCLATURA

(Figura 1)

(PINZAS DE SUJECIÓN DE JERINGA ALINEADAS CON SYNERGY ACCESS)

1. Mordaza distal	7. Mango
2. Mordaza proximal	8. Palanca de cierre
3. Tapón de mordaza distal	9. Mecanismo de liberación
4. Punta de fijación	10. Conector
5. Electrodos	11. Perilla de articulación
6. Talón de mordaza	

ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA DE GUÍA DE INSTRUMENTO CINTA GLIDEPATH

(Figura 2)

(Guía)

1. Pestaña lateral • 2. Bolsillo distal • 3. Punta de fijación del instrumento • 4. Guía elástica roja • 5. Cinta transparente • 6. Cinta accesoria

INDICACIONES DE USO

El sistema (transpolar) ATRICURE Bipolar está indicado para extirpar tejido cardiaco durante una intervención quirúrgica.

CONTRAINDICACIONES

El sistema (transpolar) bipolar no está indicado para la coagulación anticonceptiva de las trompas de Falopio.

Complicaciones potenciales

Dispositivo

Las complicaciones posibles relacionadas con la creación de lesiones lineares en tejidos cardiacos usando un dispositivo tipo pinza pueden, sin limitarse a éstas, incluir las siguientes:

- Corte de tejidos
- Perturbación del ritmo cardiaco perioperatorio (atrial y/o ventricular)
- Complicaciones embólicas postoperatorias
- Efusión pericárdica o taponamiento
- Lesiones en vasos grandes
- Lesiones a las valvas de las válvulas
- Perturbaciones de conducción (nodo SA/AV)
- Evento miocárdico isquémico agudo
- Lesiones inintencionadas provocadas a estructuras tisulares circundantes, incluyendo desgarros y perforaciones
- Sangrado que requiera una intervención para reparar
- Ampliación de derivación cardiopulmonar

Procedimiento

Los eventos adversos graves, que pueden estar asociados con procedimientos de ablación quirúrgica en el corazón (independientes o concomitantes con otras intervenciones quirúrgicas cardiacas), incluyen los siguientes:

- Muerte
- Sangrado excesivo relacionado con el procedimiento (definido como sangrado que requiere >3 unidades de productos sanguíneos y/o intervención quirúrgica)
- Taponamiento cardíaco (si se requiere drenaje con catéter o abierto)
- Estenosis de vena pulmonar
- Pericarditis (constrictiva) restrictiva
- Endocarditis
- Infarto miocárdico (IM) según las directrices ACC
- Apoplejía (que provoque un déficit neurológico permanente)
- Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Tromboembolismo
- Parálisis diafragmática
- Fístula esofágica del atrio izquierdo o ruptura esofágica
- Perforación o ruptura atrial
- Perforación o ruptura ventricular
- Atelectasia
- Neumonía
- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Lesión de válvula cardiaca
- Neumotórax persistente (que requiera intervención)
- Dolor e incomodidad excesivos
- Infección herida esternal profunda
- Arritmia ventricular (taquicardia o fibrilación ventricular)
- Nueva disfunción de nódulo sinusal, y
- Reacción a los medicamentos
- Reazione ai farmaci

ADVERTENCIAS

- No toque los electrodos del ISOLATOR mientras que activa la ASU. Si toca los electrodos del ISOLATOR durante la activación de ASU se puede ocasionar una descarga eléctrica o quemaduras al operador.
- No ponga en contacto los electrodos del ISOLATOR con grapas o clips de metal o suturas mientras que active la ASU. Esto puede dañar el ISOLATOR o los tejidos, o puede dar como resultado una ablación incompleta.
- No utilice limpiadores abrasivos ni limpiadores de puntas electroquirúrgicas para limpiar los residuos de las mordazas. La utilización de limpiadores abrasivos o limpiadores de punta electroquirúrgicos puede dañar los electrodos y ocasionar un fallo en el dispositivo. Utilice una gasa empapada en solución salina para limpiar los residuos de los electrodos.
- No sumerja ninguna parte del ISOLATOR en líquidos porque esto puede dañar el dispositivo.
- Lleve siempre guantes quirúrgicos apropiados cuando use el sistema de ablación quirúrgico del ATRICURE ISOLATOR para evitar riesgos de descargas o quemaduras.
- Inspeccione el paquete del producto antes de abrirlo para asegurarse de que no se haya roto la protección de esterilidad. Si la protección de esterilidad está rota, no utilice el ISOLATOR para evitar el riesgo de infección al paciente.

PRECAUCIONES

- Lea atentamente todas las instrucciones para el sistema de ablación quirúrgica ATRICURE SYNERGY ACCESS, antes de usar el dispositivo. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones se pueden producir daños eléctricos o térmicos y es posible que el dispositivo no funcione correctamente.
- Únicamente debe utilizar el ISOLATOR el personal médico cualificado y formado.
- Use el ISOLATOR sólo para la ablación tisular cardiaca. Pueden producirse variaciones en el uso de procedimientos específicos debido a la técnica individual del médico y a la anatomía del paciente.
- No deje caer ni tire el ISOLATOR porque eso podría dañar el dispositivo. Si el ISOLATOR ha sufrido una caída, no lo utilice. Sustitúyalo por uno nuevo.
- No utilice el ISOLATOR en presencia de materiales inflamables.
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar el ISOLATOR. La reesterilización puede ocasionar la pérdida del funcionamiento o una lesión al paciente.
- Mantenga las mordazas del ISOLATOR limpias de residuos durante la intervención quirúrgica para evitar la pérdida de energía.
- No use el ISOLATOR con el generador de otro fabricante para evitar daños al dispositivo, que podrían provocar lesiones al paciente. El ISOLATOR es sólo compatible con ATRICURE ASU y ASB.
- No extirpe tejidos de más de 10 mm de grosor (no comprimidos) con el ISOLATOR. Los tejidos que superen los 10 mm de espesor pueden no ser extirpados por completo.
- No utilice el ISOLATOR para la coagulación o ablación de venas o arterias.
- Inspeccione la zona entre las mordazas del ISOLATOR para comprobar que no haya materiales extraños antes de activar la ASU o la ASB. Los materiales extraños capturados entre las mordazas afectarán de forma adversa la ablación.
- No inserte tejido excesivo en el talón de la mordaza porque puede provocar una extirpación insuficiente en el talón de la mordaza.
- No extirpe en una acumulación de sangre u otros fluidos, puesto que eso puede ampliar el tiempo de ablación. Los usuarios deben extraer mediante succión los fluidos de las mordazas antes de la ablación.
- No use un ISOLATOR cuya fecha de caducidad haya vencido. El ISOLATOR tiene una vida útil de 8 horas que es registrada por la ASU. El ISOLATOR no seguirá funcionando después de 8 horas de uso y la ASU mostrará un mensaje que indicará que el ISOLATOR debe ser sustituido.
- No utilice el ISOLATOR si se observan señales de aislamiento de cable dañado en la inspección de la zona circundante al talón de la mordaza porque puede afectar de forma adversa al rendimiento de la ablación.
- Cuando emplee en un paciente la unidad ASU (generador RF) y la pieza de mano junto con equipos de monitorización fisiológica simultáneamente, asegúrese de colocar los electrodos de monitorización lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Coloque los cables de la pieza de mano de tal forma que no entren en contacto con el paciente ni con los demás cables.
- No es recomendable emplear los electrodos de monitorización de aguja cuando se haga funcionar la unidad ASU (generador RF) y la pieza de mano. Con la unidad ASU (generador RF) y la pieza de mano es aconsejable utilizar sistemas de monitorización que lleven incorporados dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
- Cuando la unidad ASU (generador RF) está activa junto con la pieza de mano, los campos eléctricos conducido e irradiado pueden interferir con otros equipos médicos eléctricos. Para obtener más información sobre interferencias electromagnéticas u otras interferencias potenciales y las recomendaciones para evitarlas, consulte las instrucciones de uso de la ASU.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

1 Examine el paquete del dispositivo para asegurarse de que se ha mantenido la esterilidad del producto. Extraiga el instrumento esterilizado de su paquete utilizando una técnica estéril estándar.

2 Con el símbolo de flecha de alineación del conector en la posición de las 12 en punto, empuje el conector dentro de la toma del ISOLATOR apropiada situada en la parte frontal de la ASB. Para asegurar el rendimiento del dispositivo, compruebe que las conexiones a la ASB sean correctas consultando el prospecto del paquete ASB. Verifique que las conexiones entre el ISOLATOR y la ASB sean seguras. Si las conexiones están flojas, no utilice el ISOLATOR. Inspeccione el cable y no utilice el ISOLATOR si el cable está deshilachado o el aislamiento está dañado.

Inserte con la flecha de alineación del conector en la posición de las 12 en punto.

3. Si el ISOLATOR se va a usar con la guía de instrumentos GLIDEPATH provista (Guía desmontable, Figura 2), vaya al paso 4. Si el ISOLATOR no se va a usar con la guía de instrumento, vaya al paso 18.

COLOCACIÓN DE LA GUÍA DE CINTA GLIDEPATH

4. La guía puede usarse con herramientas de sujeción quirúrgicas o de disección general, disponibles comercialmente, (herramientas auxiliares) para crear y mantener un plano de disección que facilite la colocación de la pinza ISOLATOR alrededor de las estructuras siguiendo una técnica quirúrgica estándar.
5. Examine el paquete de la guía para asegurarse de que se ha mantenido la esterilidad del producto. Retire la guía de su envase siguiendo una técnica estéril estándar.
6. Asegure el extremo proximal de la guía al paño estéril cerca del sitio quirúrgico.
7. Inserte el extremo distal de la herramienta auxiliar completamente en el bolsillo distal de la parte de la cinta transparente de la guía.

8. Mantenga la fijación de la parte distal de la guía a la herramienta auxiliar durante la colocación de la guía.

Nota: Se puede aplicar lubricación a la guía a discreción del usuario.

9. Una vez que se haya conseguido la colocación deseada de la guía, utilice un dispositivo de sujeción para sujetar una de las pestañas laterales (figura 2) de la guía y retirar ésta de la herramienta auxiliar. Asegure externamente el extremo distal de la guía cerca del sitio quirúrgico.

Nota: Si se usa una herramienta de disección articulable, la desarticulación del dispositivo puede facilitar la extracción de la guía.

10. Si se desea, la guía se puede usar para la retracción de tejidos blandos o para introducir instrumentos adicionales a través del plano de posicionamiento creado previamente.

INTERCAMBIO DE INSTRUMENTOS (GUÍA DESMONTABLE)

11. Antes de fijar la guía al ISOLATOR, suelte el extremo proximal de la guía del paño estéril.
12. Retire el tapón de la mordaza distal girándolo en la dirección contraria a las agujas del reloj.
13. Mientras que sujeta la guía como se muestra, en la ilustración inferior, alinee la varilla con la superficie superior de la mordaza distal e inserte el pasador de la fijación del instrumento (figura 2) en la punta de fijación del ISOLATOR (Figura 1) y gire 180º en la dirección de las agujas del reloj hasta que quede asegurada. Una vez que la guía esté asegurada, no intente retirarla tirando con fuerza de la guía.

14. Use la guía para facilitar la colocación del ISOLATOR en el plano de posicionamiento creado previamente.
15. Retire con cuidado la guía de la mordaza distal después de la colocación del ISOLATOR girando laGUÍA 180º en la dirección contraria a las agujas del reloj.

NOTA: La cinta accesoria permite al cirujano crear un plano de disección en una dirección (inferior o superior) y maniobrar la cinta y la guía a través del plano de disección de forma que se pueda usar un instrumento (pinza) desde la dirección opuesta.

16. Si se requiere invertir la dirección de la colocación del dispositivo, la cinta accesoria se fija al bolsillo distal de la cinta de transferencia primaria.
17. Después de la creación del plano de disección, tire del extremo distal de la cinta primaria mientras que ejerce tracción opuesta en el extremo proximal de la cinta accesoria de forma que se tire de la guía a través del plano de disección.

ABLACIÓN

NOTA: Se recomienda realizar una incisión de tejido mínima de 12 mm para la inserción del ISOLATOR.

NOTA: El ISOLATOR Synergy ACCESS tiene una junta de articulación pasiva. En cualquier momento durante la intervención, el usuario puede cerrar el efector terminal en el ángulo deseado (rango de ± 30 grados) girando la perilla de articulación en la dirección de las agujas del reloj. El usuario puede desbloquear la junta de articulación girando la perilla en la dirección contraria a las agujas del reloj.

18. Coloque el tejido objetivo entre las mordazas distal y proximal.
19. Oprima la palanca de cierre para cerrar las mordazas. Asegúrese de que ningún tejido objetivo queda más allá de la línea del indicador, bien en las mordazas distal o proximal o en el talón de la mordaza.
20. Active la ASU presionando el conmutador de pie. Cuando la ASU esté activada, ésta emitirá un tono acústico indicando que la corriente está fluyendo entre las mordazas del ISOLATOR. Cuando el tono continuo cambie a intermitente, libere el conmutador de pie.
21. El ATRICURE Synergy Acces mide la impedancia del tejido a lo largo del ciclo de ablación y usa esta información para controlar la aplicación de energía al tejido. La cantidad de energía suministrada al tejido es controlada exclusivamente por la impedancia del tejido. El sistema determina el suministro de energía mínimo requerido para crear una lesión transmural (grosor completo) basándose en la impedancia del tejido y suministra sólo esa cantidad de energía al tejido. El suministro de energía cambia a lo largo del ciclo de ablación puesto que la impedancia del tejido cambia. La lesión se aprecia visiblemente como una coloración blanca en el tejido. El dispositivo está diseñado de forma que las lesiones no se extiendan más allá del ancho de la mordaza.
22. Para abrir las mordazas, presione el mecanismo de liberación y libere despacio la palanca de cierre. No deje que las mordazas salten hacia atrás. Preste atención a los tejidos circundantes que podrían ser dañados así como a las mordazas abiertas.
23. Inspeccione la zona quirúrgica para asegurar una ablación adecuada.
24. Limpie las mordazas con una gasa empapada en solución salina entre las ablaciones. Importante: Para un rendimiento óptimo, mantenga los electrodos del ISOLATOR limpios de coágulos. Para asegurar que los electrodos estén limpios de coágulos: Use una gasa empapada en solución salina para limpiar los electrodos después de cada ablación. Si existen coágulos presentes, resulta mucho más fácil quitarlos en los primeros segundos después de la ablación. Los coágulos podrían secarse en un breve periodo de tiempo dificultando así la retirada. Compruebe ambos electrodos antes de cada ablación para asegurarse de que la parte dorada del electrodo sea visible y que se hayan retirado los coágulos. Si el ISOLATOR está inactivo entre ablaciones, sujete las mordazas en una gasa empapada en solución salina para evitar que se formen coágulos en los electrodos al secarse.
25. Repita el proceso de ablación cuando sea necesario.

RETIRADA Y ELIMINACIÓN

26. Para retirar la guía desmontable del instrumento, agarre la punta de fijación del instrumento y gire en la dirección contraria a las agujas del reloj hasta que la GUÍA se desprenda.
27. Asegúrese de que la guía es retirada del campo quirúrgico antes de terminar el procedimiento quirúrgico. Deseche la guía después de usarla. Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo.
28. Deseche el ISOLATOR después de usarlo. Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo

FORMA DE SUMINISTRO

El ISOLATOR y la guía de instrumento sesuministran como instrumentos ESTÉRILES y deben utilizarse en un único paciente.

Se garantiza la esterilidad del producto a menos que el paquete esté abierto o dañado. No se debe volver a esterilizar.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

En caso de tener que devolver estos productos a ATRICURE, sea por el motivo que sea, debe solicitar a ATRICURE un número de autorización de devolución de mercancías (RGA por sus siglas en inglés) antes de realizar el envío.

Si los productos han estado en contacto con sangre o fluidos corporales, deben limpiarse exhaustivamente y desinfectarse antes de empaquetarlos. Deben enviarse en su paquete original o en otro equivalente, a fin de evitar daños durante el envío, y deben etiquetarse adecuadamente con un número RGA y una indicación de naturaleza de peligro biológico del contenido del envío.

ATRICURE, Inc. puede proporcionar las instrucciones de limpieza y materiales, incluidos los paquetes de envío apropiados, las etiquetas adecuadas y el número RGA.

PRECAUCIÓN: Es la responsabilidad del hospital o de la institución la preparación e identificación adecuadas de los productos para su envío.

DECLINACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Los usuarios deben asumir la responsabilidad de aprobación del estado de estos productos antes de usarlos. ATRICURE, Inc., no será responsable de cualquier daño o lesión personal provocados por el mal uso de estos productos.

Si los productos han estado en contacto con sangre o fluidos corporales, deben limpiarse exhaustivamente y desinfectarse antes de empaquetarlos. Los productos deben enviarse en su paquete original o en otro equivalente, a fin de evitar daños durante el envío, y deben etiquetarse adecuadamente con un número RGA y una indicación de naturaleza de peligro biológico del contenido del envío.

ATRICURE, Inc., no será responsable por la reutilización de estos productos.

Estas instrucciones de uso describen los procedimientos para usar los productos de modo adecuado. Cualquier uso que no siga estos procedimientos, que pueda comprometer el funcionamiento del producto, es responsabilidad del usuario.

AtriCure®

PYROGEN

Non-Pyrogenic
Nicht pyrogen
Niet-pyrogeen
Apyrogène
Apirogeno
Não pirogênico
Apirógeno

STERILE EO

Sterilized by Ethylene Oxide
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Gesteriliseerd m.b.v. etheenoxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado com óxido de etileno
Esterilizado con óxido de etileno

Single Use Only
Nur für den einmaligen Gebrauch
Enkel voor eenmalig gebruik
A usage unique Esclusivamente
Monouso
Exclusivamente uso único
De un solo uso

Expiration Date
Ablaufdatum
Vervaldatum
Date de péremption
Data di scadenza
Data de validade
Fecha de caducidad

LOT

Lot Number
Chargennummer
Lotnummer
Numéro de lot
Numero di lotto
Número do lote
Número de lote

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician

Achtung: Entsprechend dem Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden

Opgelet: De Federale wetgeving in de V.S. beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop of op voorschrift van een arts.

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce produit est exclusivement vendu par un médecin ou sur prescription médicale.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del pr sente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Cuidado: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispostivo, permitindo sua comercialização exclusivamente por médicos ou a pedido dos mesmos.

Precaución: La ley federal de los EE.UU. permite la venta de este producto únicamente si se efectúa a un médico o por prescripción facultiva.

LATEX

Latex Free
Latexfrei
Latexvrij
Sans latex
Esente da lattice
Produto livre de látex
No contiene látex

Follow instructions for use
Gebrauchsanweisung befolgen
Volg de gebruiksaanwijzing
Suivre le mode d'emploi
Seguire le istruzioni per l'uso
Seguir as instruções de uso
Siga las instrucciones de uso

Manufactured by:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toll free)
+1 513-755-4100 (phone)

Prodotto da:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Servizio clienti:
1-866-349-2342 (numero verde)
+1 513-755-4100

Hergestellt von:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Kundenservice:
1-866-349-2342 (gebührenfrei in den USA)
+1 513-755-4100

Fabricado por:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Atendimento ao cliente 1-866-349-2342
(ligação gratuita)
+1 513-755-4100

Gefabriceerd door:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Klantenservice:
1-866-349-2342 (gratis)
+1 513-755-4100

Fabricado por:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Servicio al cliente:
1-866-349-2342 (llamada gratis en EE.UU.)
+1 513-755-4100

Fabriqué par :

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Service clientèle :
1-866-349-2342 (appel gratuit)
+1 513-755-4100